



**MEDRAD® Stellant CT Syringe Kit
with Transfer Sets**
**Kit de seringues de l'injecteur scanner Stellant
de MEDRAD® avec kits de remplissage**

Instructions for Use / Mode d'emploi

MEDRAD® Stellant CT Syringe Kit Product
Produits des kit de seringues de l'injecteur scanner Stellant de Medrad®

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
SDS-TRF-CV	Dual Syringe Quad-Pak with Transfer Sets Seringue double Quad-Pak avec kits de remplissage



UNITED STATES

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



EUROPE

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

JAPAN

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

English	5
Deutsch	5
Français	6
Italiano	6
Ελληνικά	7
Svenska	8
Nederlands	8
Dansk	9
Norsk	9
Português	10
Español	10
日本語	11
Magyar	12
Русский	12
Polski	13
Türkçe	14

See insert, if applicable.

Смотрите вкладыш, если
это применимо

©2010-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2010-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

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

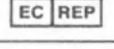
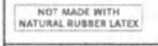
Bayer, la croix de Bayer, FluiDots, MEDRAD, Stellant et MEDRAD Stellant peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.



3042081 Rev. B
April 22, 2017

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

MEDRAD® Stellant

	English		Dansk	Nederlands		Français	Deutsch
	Description	Standard/Symbol Number	Beskrivelse	Beschrijving		Description	Beschreibung
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.		Attention: Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorschichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject		Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.		Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging		Date de fabrication	Herstellungsdatum
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	Skal anvendes inden	Vervaldatum		Utiliser avant le	Verwendbar bis
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	Partinummer	Lotnummer		Numéro de lot	Partie-Nummer
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	Katalognummer	Catalogusnummer		Numéro de référence	Katalog-Nummer
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	Steniseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling		Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur		Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Denne side op	Deze kant boven		Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	Hoides tørt	Droog houden		Protéger de l'humidité	Trocken lassen
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	Skærbelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.
	Do Not Resterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	Må ikke re-steriliseres	Niet opnieuw steriliseren		Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren
RX Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.		En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.		Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	Producent	Fabrikant		Fabricant	Hersteller
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.		N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.
Warning	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator	N/A	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.		Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten
Caution	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.		Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.

	Ελληνικό	Magyar	Italiano	日本語	Norsk	Polski
	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	Beskrivelse	Opis
	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγίων χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat!	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w instrukcji użytkownika znajdującej się w każdym kartonie.
	Μη πυρογενούς διαδρομής υγρού	Folyadék nem pirógen útvonala	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogena
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Ma ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Για μία μόνον χρήση	Csak egyszer felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日	Produksjonsdato	Data produkcji
	Ανάλυση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il	使用期限	Brukes før	Należy użyć przed
	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tétele szám	Numero di lotto	ロット番号	Partinummer	Numer partii produktu
	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号	Katalognummer	Numer katalogowy
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌済み	Sterilisert med stråling	Wysterylizowano przez napromienienie
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικούς συσκευείς	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásának.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyróbów Medycznych 93/42/EEC
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítsa	alto	この面を上	Denne side opp	Tą stroną do góry
	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all'asciutto	水濡厳禁	Behold Tørr	Chonić przed wilgocią
	Ευέφραστο, χειριστείτε με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱注意	Sjåert, håndter med forsiktighet!	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie
	Να μην επαναποστειρωθεί	Ne sterilizálód újra	Non ristilizzare	再滅菌不可	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie
RX Only	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από άτομα ή κατόπιν εντολής γιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyr bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Autorisert representant i EU	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	Produsent	Producent
	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません	Inneholder ikke naturgummilatteks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
Warning	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύω για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.
	Προσοχή - Σας συμβουλεύω για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα την ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.

	Português	Русский	Español	Svenska	Türkçe
	Descrição	ОПИСАНИЕ	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Percurso de líquido não pirogênico	Непирогенный тракт подачи жидкости	Trayectoria de fluido no pirogênico	Iske-pyrogen vätskebana	Projeniz Sıvı Yolu
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Não reutilizar Uso Único	Использовать только один раз	De un solo uso	Enast för engångsbruk	Sadece tek kullanımlık
	Data de fabricação	Дата изготовления	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Utilizar antes de	Использовать до	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Número do lote	Номер партии	Número de lote	Satsnummer	Lot Numarası
	Número do catálogo	Номер по каталогу	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Esterilizado por radiação.	Стерилизовано с использованием облучения	Esterilizado por radiación	Steriliserad genom strålning.	İşinla steril edilmiştir.
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir
	Este lado para cima	Вверх	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Mantir seco	Беречь от влаги	Mantener seco	Förvaras torrt	Kuru yerde saklayın
	Fragil, manuseie com cuidado	Хрупкое. Осторожно	Fragil, manipule con cuidado	Ömlügl, hanteras varsamli	Kırılabılır, dikkatli taşıyın
	Não reesterilize	Повторно НЕ стерилизовать	No reesterilizar	För ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz
	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Fabricante	Производитель	Fabricante	Tillverkare	Üretici
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Сделано без применения натурального латекса	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummlatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Warning Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz - kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir
	Caution Precações - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı - cihaz anızasına yol açabilecek durumları bildirir

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

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

Intended Use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. They are indicated for single-use on one patient only with MEDRAD® Stellant Injectors.

Contraindications: These devices are not intended for multiple patient use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Rx Only

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluiDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

Reuse of this product may result in biological contamination, product degradation and/or product performance issues. Properly discard disposable items after use, or if there is any possibility that contamination may have occurred.

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.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Discard unused loaded syringes.

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 as 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.

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 contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures.

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

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

Contamination may occur if the end of the spike is touched.

Do not use the transfer set on more than one container of media.

Do not use the transfer set for longer than six hours, once it has been exposed to media.

Patient or operator injury may result from damage to the transfer set valve. Do not use with injection flow rates higher than 4 mL/sec. Pressure generated by faster flow rates may cause damage to the valve resulting in leaks or ruptures.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Note: To minimize bubbles when loading a syringe through a transfer set, do not exceed a reverse load rate of 7 mL/sec.

Installing a Syringe

Insert the syringe until it snaps into place. The piston automatically engages the plunger, and advances it to the front of the syringe (most models). To reduce the size and quantity of air bubbles drawn into the syringe during loading, a Fluid Dispensing Device from Bayer,

is recommended. Operator vigilance and care, coupled with a set procedure, is essential to minimizing the possibility of an air embolism. Point the injector head up during loading. Point the injector head down during an injection.

To help avoid an air injection, syringes from Bayer are equipped with FluiDots indicators. FluiDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the FluiDots are viewed through an empty syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a full syringe, the dots become larger, almost round. See below:



To minimize air embolization risks, ensure that one operator is designated the responsibility of filling the syringe(s). Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.

Loading and Priming a Syringe Using a Spike or a Quick Fill Tube (QFT)

The syringe can be loaded manually or automatically on the MEDRAD Stellant injector. See the MEDRAD Stellant Operation Manual for more detailed instructions.

MEDRAD Stellant Manual Loading:

1. Install a new syringe.
2. Install the spike or QFT onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
3. Insert the spike or QFT into the fluid source and fill the syringe with fluid, using the load buttons.
4. Expel air.
5. Remove spike or QFT. Connect the disposable tubing set.
6. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."

MEDRAD Stellant Integral Autoload with a spike or QFT:

1. Set and lock protocol.
2. Install a new syringe.
3. Install the spike or QFT onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Insert the spike or QFT into the fluid source and press Autoload.
5. Press Fill.
6. Expel air.
7. Remove spike or QFT. Connect the disposable tubing set.
8. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."
9. Press Start/Hold.

NOTE: Patency check through aspiration using the injector manual knob is not possible when using a check valve on the end of the connector tube. If aspiration is important, remove the check valve from the connector tube and directly connect the connector tube to the catheter.

Removing a Syringe(s)

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
2. Rotate the syringe approximately 1/4 turn counter-clockwise and gently pull the syringe out of the injector head, discarding the syringe with disposable tubing set.

Note: Once the syringe is removed from the injector, the piston will automatically retract (most models).

Note: In order to remove the syringe, the last piston motion must be in the forward direction, which is typical. If you cannot remove the syringe, rotate the injector head manual knob approximately one revolution in the forward direction, then repeat Step 2.

Connector Tube Installation

1. Remove the connector tube from the package, removing the dust covers on the luer fittings.
2. Ensure all air is purged from the syringe.
3. Attach the connector tube to the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Ensure that the connector luer fitting is secured to the tip of the syringe and verify that the tubing is not kinked or obstructed.

If you are using a connector tube with T-connector, attach the straight portion of the T-connector to the contrast (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B). If the T-connector is connected to Syringe B, priming will not completely fill the connector tubing.

5. Connect the Prime Tube to the patient end of the tubing set, then prime the tubing by pressing Prime.
6. Ensure all air is purged.
7. Rotate the injector head downward.
8. Remove the Prime Tube, connect to the patient and press Check For Air.

Transfer Set Installation

1. Connect the transfer set by inserting the media container into the holder, remove the spike cover and insert the spike.
2. Remove the protective caps from the syringe and

- female luer of the transfer set.
 3. Install the transfer set onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
 4. Fill the syringe by retracting the syringe piston/plunger. When complete, expel air from the syringe and fluid path.
- Note:** The transfer set valve may make a squealing sound during operation. This is considered normal.

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Verwendungszweck: Der Inhalt dieser Packung ist zum Füllen von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in eine Spritze vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit MEDRAD® Stellant Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen: Diese Produkte sind nicht zum Gebrauch bei mehreren Patienten, zur Infusion von Arzneimitteln, für Chemotherapie oder für andere nicht bestimmungsgemäße Anwendungen bestimmt.

Beschränkter Verkauf: Verschreibungspflichtig.

Warnhinweise

Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, wenn sämtliche Luft aus der Spritze und der Infusionszuleitung entfernt wurde. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Gebrauchsanweisungen zur Installation und Anwendung der FluiDots Indikatoren (falls vorhanden) sorgfältig durchlesen.

Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu biologischer Kontamination, Produktverschleiß und/oder Einbußen der Produktleistung führen. Einwegartikel müssen nach dem Gebrauch bzw. falls eine Möglichkeit besteht, dass eine Kontamination vorliegt, ordnungsgemäß entsorgt werden.

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

Wenn Spritzen zum Aufbewahren von Kontrastmittel verwendet werden, kann es zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Unbenutzte gefüllte Spritzen wegwerfen.

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 Restenitalisation des Geräts.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffnetem 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.

Bei Kontrastmittel leaks oder einem Bersten des Schlauchs können Patienten und Bediener verletzt werden. Sicherstellen, dass die Zuleitung durchgängig ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte dürfen nicht überschritten werden. Bei Anwendung höherer Drücke bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Leaks oder Risse auftreten.

Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist. Nur füllen bzw. injizieren, wenn die Spritze korrekt angebracht ist.

Bei der Handhabung und beim Einstechen des Spikes in den Kontrastmittelbehälter vorsichtig vorgehen. Der Spike ist scharf und kann Verletzungen verursachen.

Warnhinweise

Bei Berührung des Spike- oder QFT-Endes kann es zur Kontamination kommen.

Das Transfer-Set darf nur mit einem einzigen Behälter verwendet werden.

Nach Kontakt mit Kontrastmittel oder Kochsalzlösung darf das Transfer-Set maximal sechs Stunden lang verwendet werden.

Bei einer Beschädigung des Transfer-Set-Ventils kann es zu Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners kommen. Nicht mit Injektionsförderraten von mehr als 4 mL/s benutzen. Durch höhere Förderraten erzeugter Druck kann das Ventil beschädigen und zu Lecks bzw. Bersten führen.

Vorsichtshinweise

Beschädigungen oder Lecks können auftreten, wenn die Installation nicht sachgemäß durchgeführt wird. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen; nicht zu fest anziehen. Dadurch werden Lecks, Abtrennung von Verbindungen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt.

Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

HINWEIS: Um eine Blasenbildung zu minimieren, beim Füllen einer Spritze über ein Transfer-Set eine Rückfüllungsrate von 7 mL/s nicht überschreiten.

Anbringen einer Spritze

Die Spritze einführen, bis sie einrastet. Der Kolben greift automatisch in den Kolbenkopf ein und schiebt diesen in der Spritze nach vorne (bei den meisten Modellen). Zum Reduzieren des Volumens und der Größe der während des Füllens in die Spritze eingezeichneten Luftbläschen wird ein Flüssigkeitsabgabegerät von Bayer empfohlen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Bediener Sorgfalt und Vorsicht anwendet und das vorgeschriebene Verfahren genau befolgt, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren. Den Injektor während des Füllens nach oben richten. Den Injektor während einer Injektion nach unten richten.

Spritzen von Bayer sind mit FluiDots Indikatoren ausgestattet, um das Injizieren von Luft zu vermeiden. Diese FluiDots-Markierungen sollten während des Aktivierungsprozesses überwacht werden. Wenn eine FluiDots-Markierung durch eine leere Spritze beobachtet wird, sehen die Markierungen wie schmale Ellipsen aus. Wenn die Spritze voll ist, sehen die Markierungen größer und fast rund aus. Siehe unten.



Füllen und Entlüften einer Spritze mit einem Spike oder einer Quick Fill Tube (QFT)

Die Spritze kann manuell oder am MEDRAD Stellant Injektor automatisch gefüllt werden. Weitere Anweisungen hierzu sind der MEDRAD Stellant-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Manuelles Füllen des MEDRAD Stellant-Gerätes:

1. Neue Spritze einsetzen.
2. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
3. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Spritze mit Hilfe der Füllknöpfe füllen.
4. Spritze entlüften.
5. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
6. Anweisungen im Abschnitt "Installation der Anschlussleitung" befolgen.

Integriertes automatisches Füllen des MEDRAD Stellant-Gerätes mit Spike oder QFT:

1. Protokoll einstellen und sperren.
2. Neue Spritze einsetzen.
3. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
4. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Taste Automatisch füllen drücken.
5. Taste Füllen drücken.
6. Spritze entlüften.
7. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
8. Anweisungen im Abschnitt "Installation der Anschlussleitung" befolgen.
9. Taste Start/Halt drücken.

Hinweis: Befindet sich am Ende des Verbindungsschlauches ein Rückschlagventil, ist die

Durchgängigkeitsprüfung durch Aspiration mit dem Handknopf des Injektors nicht möglich. Sollte eine Aspiration wichtig sein, muss das Rückschlagventil vom Verbindungsschlauch abgenommen und der Verbindungsschlauch direkt an den Katheter angeschlossen werden.

Entfernen von Spritzen

1. Den Einweg-Schlauchsatz vom vaskulären Zugangsgerät abnehmen. Der Einweg-Schlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Die Spritze um ca. 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf ziehen. Die Spritze zusammen mit dem Einweg-Schlauchsatz entsorgen.

Hinweis: Nachdem die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde, fährt der Kolben automatisch zurück (bei den meisten Modellen).

Hinweis: Zum Entfernen der Spritze muss die letzte Kolbenbewegung vorwärts sein, was normalerweise der Fall ist. Falls die Spritze nicht entfernt werden kann, den manuellen Knopf des Injektorkopfs um ca. eine Drehung vorwärts drehen, dann Schritt 2 wiederholen.

Installation der Anschlussleitung

1. Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den Staubschutz von den Luer-Anschlüssen entfernen.
2. Sicherstellen, dass die Spritze vollständig entlüftet ist.
3. Den Anschlusschlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Sicherstellen, dass der Lueranschluss der Anschlussleitung an der Spritzenzange befestigt ist und der Schlauch nicht abgeknickt oder blockiert ist. Falls eine Anschlussleitung mit T-Anschluss benutzt wird, den geraden Teil des T-Anschlusses an das Kontrastmittel (Spritze A) und die Verlängerung an die Kochsalzlösung (Spritze B) anschließen. Falls der T-Anschluss an die Spritze B angeschlossen ist, wird die Anschlussleitung durch das Entlüften nicht vollständig gefüllt.
5. Die Entlüftungsleitung am Patienteneinde des Schlauchsatzes anbringen und dann den Schlauch durch Drücken von „Prime“ entlüften.
6. Sicherstellen, dass alle Luftrückstände entfernt wurden.
7. Den Injektorkopf nach unten drehen.
8. Den Entlüftungsschlauch entfernen, an den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernt“ drücken.

Installation des Transfer-Sets

1. Das Transfer-Set einsetzen. Dazu den Behälter in die Halterung einsetzen, die Spikeabdeckung abnehmen und den Spike einführen.
2. Die Schutzkappen von der Spritze und dem Innenluer des Transfer-Sets abnehmen.
3. Das Transfer-Set mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf dem Spritzenende montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Die Spritze durch Zurückziehen des Spritzenkolbens-/Kolbenkopfes füllen. Danach Luftrückstände aus der Spritze und Infusionsleitung entfernen.

Hinweis: Das Transfer-Set-Ventil kann während des Betriebs quietschen. Dies ist normal.

FRANÇAIS

Introduction : Lire attentivement les informations contenues dans cette section. Elles permettront d'utiliser l'appareil en toute sécurité.

Mise en garde importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Condition d'utilisation : les dispositifs contenus dans cet emballage sont destinés à l'injection de produit de contraste ou de sérum physiologique. Ils sont à usage unique strict, pour un seul patient, et doivent seulement être employés avec des injecteurs MEDRAD® Stellant.

Contre-indications : ces dispositifs sont à usage unique strict et ne sont pas prévus pour la perfusion de médicaments ou de chimiothérapie, ni pour tout autre usage non indiqué.

Vente restreinte : ne peut être vendu sans ordonnance.

Avertissements

Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions mortelles chez le patient. Ne pas connecter l'injecteur au patient tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles FluidDots (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.

La réutilisation de ce produit peut entraîner un risque de contamination biologique, de détérioration du produit et/ou de mauvais fonctionnement. Jetez les articles à usage unique conformément à la réglementation après emploi ou en cas de possibilité de contamination quelconque.

Avertissements

Si le piston est retiré, la seringue pourrait ne plus être stérile et présenter un risque de contamination pour le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactérienne peut se produire si les seringues sont utilisées pour conserver du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Jeter celles remplies et non utilisées.

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

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

Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure représentent des risques pour le patient et l'opérateur. Vérifier que la tubulure n'est pas obstruée ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur l'emballage. Des pressions supérieures ou des occlusions de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures.

Une seringue mal fixée peut représenter un risque pour le patient. Ne pas remplir la seringue et ne pas injecter de produit si la seringue n'est pas enclenchée correctement.

Procéder avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste. Le microperforateur est un objet pointu et peut provoquer des blessures.

Une contamination peut se produire en cas de contact avec l'extrémité du microperforateur ou de la canule de remplissage.

Ne pas utiliser le kit de remplissage sur plus d'un flacon de produit.

Ne pas utiliser le kit de remplissage au-delà de six heures après son entrée en contact avec du produit de contraste ou du sérum physiologique.

Le patient ou l'opérateur peuvent être blessés à la suite de l'utilisation d'un kit de remplissage avec une valve détériorée. Ne pas utiliser des débits d'injection supérieurs à 4 mL/s. La pression créée par des débits plus rapides peut endommager la valve et entraîner des fuites ou des ruptures.

Mise en garde

Une mauvaise installation des dispositifs peut entraîner des dommages matériels ou des fuites. Veiller à ce que tous les raccords soient bien attachés ; ne pas serrer excessivement. Les risques de fuite, de déconnexion et d'endommagement des composants seront ainsi réduits.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur pour de plus amples informations.

REMARQUE : pour réduire la formation de bulles lors du remplissage d'une seringue par l'intermédiaire d'un kit de remplissage, ne pas dépasser un débit de remplissage de 7 mL/s.

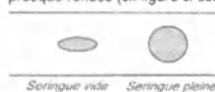
Installation d'une seringue

Insérer la seringue jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Le piston de l'injecteur engage automatiquement celui de la seringue et la pousse vers l'avant (pour la plupart des modèles). Pour réduire la taille et la quantité des bulles d'air aspirées dans la seringue pendant son remplissage, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'administration de liquide de Bayer.

Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, l'opérateur doit impérativement faire preuve de vigilance et de minutie, et se conformer à une procédure prédefinie. Diriger la tête d'injection vers le haut lors du remplissage. Diriger la tête d'injection vers le bas au cours de l'injection.

Pour éviter d'injecter de l'air, les seringues de Bayer sont équipées de pastilles FluidDots. L'observation de ces pastilles doit être intégrée à la procédure d'armement. Lorsqu'elles sont observées par transparence sur une seringue vide, les pastilles FluidDots ressemblent à de petites ellipses étroites. En

présence de liquide, elles semblent plus grosses et presque rondes (cf. figure ci-dessous).



Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, veiller à ce qu'un seul opérateur s'occupe du remplissage des seringues. Ne pas changer d'opérateur pendant la procédure. S'il y a un changement de personne, s'assurer que le nouvel opérateur vérifie que la ligne d'injection a été purgée de son air.

Remplissage et purge d'une seringue avec un microperforateur ou une canule de remplissage.

La seringue peut être remplie manuellement ou automatiquement sur l'injecteur MEDRAD Stellant. Se reporter au manuel d'utilisation MEDRAD Stellant pour de plus amples informations.

Remplissage manuel MEDRAD Stellant :

1. Installer une nouvelle seringue.
2. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
3. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et remplir la seringue en utilisant les commandes de remplissage.
4. Purger l'air.
5. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
6. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».

Remplissage automatique MEDRAD Stellant avec un microperforateur ou une canule de remplissage :

1. Définir et verrouiller le protocole.
2. Installer une nouvelle seringue.
3. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
4. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et appuyer sur Chrgt. Auto.
5. Appuyer sur Remplissage.
6. Purger l'air.
7. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
8. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».
9. Appuyer sur Injecter/Suspendre.

Remarque : il n'est pas possible d'effectuer une vérification de la perméabilité par aspiration en utilisant le bouton manuel de l'injecteur lors de l'utilisation d'une valve de contrôle sur l'extrémité du raccord. Si l'aspiration est importante, retirer la valve de contrôle du raccord et connecter directement ce dernier au cathéter.

Retrait de seringue(s)

1. Déconnecter la tubulure à usage unique du cathéter veineux. La tubulure à usage unique n'a pas besoin d'être déconnectée de la seringue.
2. Tourner la seringue d'un quart de tour environ dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et tirer doucement dessus pour la sortir de la tête d'injection ; jeter la seringue avec l'ensemble de la tubulure à usage unique.

Remarque : lorsque la seringue est retirée de l'injecteur, le piston se rétracte automatiquement (sur la plupart des modèles).

Remarque : pour retirer la seringue, le dernier mouvement du piston doit avoir eu lieu vers l'avant, ce qui est le cas le plus fréquent. Si la seringue ne peut être retirée, tourner le bouton de purge manuelle de la tête d'injection d'un tour environ vers l'avant, puis répéter l'étape 2.

Installation du raccord

1. Sortir le raccord de l'emballage et enlever le bouchon de protection du raccord luer.
2. Vérifier que tout l'air de la seringue est purgé.
3. Fixer le raccord sur la seringue, avec 1/4 ou 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
4. Veiller à ce que le raccord luer soit bien fixé sur le bout de la seringue et vérifier si la tubulure n'est pas coudeuse ni obstruée.

En cas d'utilisation de raccord avec connecteur en T, fixer le segment rectiligne du connecteur en T sur la seringue contenant le produit de contraste (Seringue A) et son prolongateur sur celle contenant le sérum physiologique (Seringue B). Si le connecteur en T est relié à la Seringue B, la purge ne permettra pas de remplir complètement la tubulure.

5. Raccorder l'embout de purge à l'extrémité patient de la tubulure, puis purger la tubulure en utilisant la commande Purge.
6. Vérifier que tout l'air est éliminé.
7. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.
8. Retirer l'embout de purge, connecter le patient et appuyer sur la touche Air éliminé.

Installation du kit de remplissage

1. Raccorder le kit de remplissage en insérant le flacon de produit dans son support, puis retirer le capuchon du microperforateur et insérer ce dernier.
2. Retirer les capuchons de protection de la seringue et du raccord luer femelle du kit de remplissage.
3. Placer le kit de remplissage au bout de la seringue en

tourant de 1/4 à 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.

4. Remplir la seringue en rétractant le piston de la seringue. Lorsque le remplissage est terminé, expulser l'air de la seringue et de la tubulure.

Remarque : la valve du kit de remplissage peut produire un bruit de sifflement au cours de son fonctionnement. Ceci est considéré comme normal.

ITALIANO

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa sezione. Una chiara comprensione di queste informazioni garantisce un impiego sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza: questo dispositivo deve essere impiegato da operatori con preparazione adeguata ed esperienza in indagini di diagnostica per immagini.

Uso previsto: il contenuto di questa confezione deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono monouso e devono essere usati per un solo paziente insieme agli iniettori MEDRAD® Stellant.

Controindicazioni: questi dispositivi non sono indicati per più utilizzi, per infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego non indicato.

Vendita limitata: solo con prescrizione medica.

Avvertenze

L'embolizzazione gassosa può provocare la morte o gravi lesioni al paziente. Non collegare un iniettore al paziente, fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'impiego degli indicatori FluidDots (se pertinente).

Il riutilizzo di questo prodotto può causare contaminazione biologica, il deterioramento del prodotto e/o problemi di funzionamento. Dopo l'uso o se si ritiene che possa essersi verificata una contaminazione, smaltire correttamente i componenti monouso.

Se lo stantuffo è stato rimosso dalla siringa, non viene garantita la sterilità della siringa e vi è il rischio che il paziente contragga infezioni. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Può verificarsi una contaminazione batterica, se le siringhe vengono impiegate per conservare il mezzo di contrasto. Impiegare immediatamente le siringhe caricate. Smaltire le siringhe caricate non utilizzate.

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non ristilizzare, 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 ristilizzato.

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.

Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che la linea del fluido sia aperta; non superare i valori di pressione indicati sulla parte anteriore della confezione. È possibile che valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possano determinare fuoriuscite o rotture.

Una siringa installata in modo inadeguato può causare lesioni al paziente. Non caricare o procedere all'iniezione, se la siringa non è stata installata in modo adeguato.

Prestare particolare attenzione, quando si maneggia e si inserisce la spike nel flacone del mezzo di contrasto. La spike è acuminata e può causare lesioni all'operatore.

È possibile che si verifichi una contaminazione, qualora si toccasse inavvertitamente la spike o il TRR.

Non impiegare il dispositivo di trasferimento con più di un contenitore del mezzo di contrasto.

Non impiegare il dispositivo di trasferimento per più di sei ore, una volta che è stato esposto al mezzo di contrasto.

Avvertenze

Eventuali guasti alla valvola del dispositivo di trasferimento possono causare lesioni al paziente o all'operatore. Non ricorrere a flussi di iniezione superiori a 4 mL/sec. La pressione generata da flussi più veloci può causare guasti alla valvola con conseguenti fuoriuscite o rotture.

Attenzione

Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano fissati saldamente; non serrarli eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di fuoriuscite, scollegamenti e guasti ai componenti.

Per ulteriori informazioni relative alle istruzioni, consultare il Manuale d'uso dell'iniettore.

NOTA: per ridurre la formazione di bolle, quando si carica una siringa con un dispositivo di trasferimento, il flusso di carico inverso non deve superare il valore di 7 mL/sec.

Installazione di una siringa

Inserire la siringa, finché non scatta in posizione. Il pistone si innesta automaticamente nello stantuffo e lo fa avanzare verso la parte anteriore della siringa (maggior parte dei modelli). Per ridurre il volume e la quantità delle bolle d'aria all'interno della siringa durante il canciamento, si consiglia di usare un erogatore di fluido Bayer.

L'attenzione e la precisione dell'operatore, unite a procedure appropriate, sono fondamentali per ridurre il rischio di embolia gassosa. Durante il canciamento orientare l'iniettore verso l'alto. Durante un'iniezione, orientare l'iniettore verso il basso.

Per evitare di iniettare aria, le siringhe Bayer sono provviste di indicatori FluidDots. L'osservazione degli indicatori FluidDots deve essere parte della procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori FluidDots assumono la forma di ellissi piccole e strette. Quando osservati attraverso una siringa piena, appaiono, invece, più larghi e assumono una forma quasi arrotondata. Vedere qui di seguito.



Per ridurre i rischi di emboli, assicurarsi che un solo operatore sia responsabile del riempimento delle siringhe. Si raccomanda di non sostituire l'operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.

Caricamento e riempimento con una spike o un tubo di riempimento rapido (TRR)

È possibile caricare la siringa manualmente o automaticamente sull'iniettore MEDRAD Stellant. Per ulteriori informazioni più dettagliate sulle istruzioni, consultare il Manuale d'uso MEDRAD Stellant.

- Caricamento manuale MEDRAD Stellant:**
1. Installare una nuova siringa.
 2. Installare la spike o il QFT sull'estremità della siringa, con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
 3. Inserire la spike o il QFT nella sorgente del liquido e riempire la siringa con il liquido selezionando i pulsanti di caricamento.
 4. Eliminare l'aria.
 5. Rimuovere la spike o il QFT. Collegare il set di tubi monouso.
 6. Seguire le istruzioni della sezione "Installazione del tubo connettore."

Autocaricamento integrale MEDRAD Stellant con una spike o un QFT:

1. Impostare e bloccare il protocollo.
2. Installare una nuova siringa.
3. Installare la spike o il QFT sull'estremità della siringa, con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
4. Inserire la spike o il QFT nella sorgente del liquido e premere il pulsante Riempimento.
5. Premere il pulsante Riempimento.
6. Eliminare l'aria.
7. Rimuovere la spike o il QFT. Collegare il set di tubi monouso.
8. Seguire le istruzioni della sezione "Installazione del tubo connettore."
9. Premere Avvio/Pausa.

NOTA: non è possibile eseguire il controllo della pervietà mediante l'aspirazione utilizzando la manopola manuale dell'iniettore quando si utilizza una valvola di controllo sull'estremità del tubo connettore. Se è necessario eseguire l'aspirazione, rimuovere la valvola di controllo dal tubo connettore e collegare il tubo connettore direttamente al catetere.

Rimozione delle siringhe

1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di ingresso vascolare. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
2. Ruotare la siringa di circa 1/4 di giro in senso orario ed estrarre delicatamente la siringa dalla testa

dell'iniettore, quindi gettare la siringa e il set di tubi monouso.

Nota: una volta che la siringa è stata rimossa dall'iniettore, il pistone si ritrarrà automaticamente (nella maggior parte dei modelli).

Nota: per poter rimuovere la siringa, l'ultimo movimento del pistone deve essere in avanti, sua posizione abituale. Se non è possibile rimuovere la siringa, ruotare la manopola manuale della testa dell'iniettore di circa un giro in avanti, quindi ripetere il passo 2.

Installazione del tubo connettore

1. Togliere il tubo connettore dalla confezione rimuovendo i parapolvere sui raccordi luer.
 2. Accertarsi che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa.
 3. Collegare il tubo connettore alla siringa, ruotando da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non forzare eccessivamente durante l'installazione.
 4. Accertarsi che il raccordo luer del connettore sia ben saldo sulla punta della siringa e verificare che il tubo non sia attorcigliato o ostruito.
- Se si impiega un tubo connettore con il terminale T, fissare la parte dritta del terminale T al mezzo di contrasto (siringa A) e il tubo di prolunga alla soluzione fisiologica (siringa B). Se il terminale T è collegato alla siringa B, i tubi di connessione non saranno completamente riempiti.
5. Collegare il tubo di riempimento al set di tubi dalla parte del paziente, quindi riempire il tubo premendo il pulsante riempimento.
 6. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata.
 7. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
 8. Togliere il tubo di riempimento, collegarlo al paziente e premere il tasto di controllo dell'aria.

Installazione del dispositivo di trasferimento

1. Collegare il dispositivo di trasferimento inserendo il contenitore del mezzo di contrasto nell'apposito supporto, rimuovere il cappuccio della spike, quindi inserirlo.
2. Rimuovere i cappucci protettivi dalla siringa e dal luer femmina del dispositivo di trasferimento.
3. Installare il dispositivo di trasferimento sull'estremità della siringa, da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
4. Riempire la siringa facendo arretrare lo stantuffo/pistone della siringa. Una volta completata questa operazione, eliminare l'aria dalla siringa e dalla linea del liquido.

Nota: è possibile che durante l'impiego la valvola del dispositivo di trasferimento emetta un fischio. Questo suono è considerato normale.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα ενότητα. Η κατανόηση των πληροφοριών αυτών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλή τρόπο.

Λειτουργική ειδοποίηση ασφαλείας: Η συσκευή προορίζεται για χρήση από πρόσωπα με επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία σε μελέτες διαγνωστικής απεικόνισης.

Προοριζόμενη χρήση: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας αυτής προορίζονται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού. Προορίζονται για μία χρήση μόνον σε έναν ασθενή με Εγκυτήριο MEDRAD® Stellant.

Αντενδείξεις: Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για χρήση σε περισσότερους του ενός ασθενείς, για έγχυση φαρμακευτικών ουσιών, χημειοθεραπεία ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση, εκτός από εκείνη για την οποία ενδείκνυται.

Περιορισμός πώλησης: Κατόπιν συνταγής μόνον

Προειδοποιήσεις

Η εμβολή αέρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Μην συνδέετε τον ασθενή με εγκυτήριο προτού αφαιρέσετε όλον τον εγκλωβισμένο αέρα από τη σύριγγα και τη διαδρομή του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για την πλήρωση και χρήση των δεικτών FluidDots (όπου χρησιμοποιούνται) για να μειώσετε την πιθανότητα τυχαίας εμβολής αέρα.

Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε βιολογική μόλυνση, αποδόμηση του προϊόντος και/ή προβλήματα απόδοσης του προϊόντος. Απορρίψτε σωστά τα αντικείμενα μιας χρήσης αφού τα χρησιμοποιήσετε ή όταν υπάρχει πιθανότητα να έχουν μολυνθεί.

Η στεριότητα της σύριγγας θα καταστεί επισφαλής και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Ενδέχεται να συμβεί βακτηριακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιηθούν για φύλαξη του σκιαγραφικού μέσου. Χρησιμοποιείτε τις φορτωμένες σύριγγες αμέσως. Απορρίψτε τις αχρησιμοποίητες φορτωμένες σύριγγες.

Προειδοποιήσεις

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

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

Τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή μπορεί να προκύψει από διαρροή του σκιαγραφικού υλικού ή από ρήξη των σωληνώσεων. Εξασφαλίστε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει ανοιχτή. Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις που αναγράφονται στο εμπρός μέρος της συσκευασίας. Χρήση μεγαλύτερων πιέσεων ή απόφραξη της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροές ή ρήξη των σωληνώσεων.

Εάν η σύριγγα δεν έχει εμπακεί σωστά, μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς. Μη γεμίζετε ή πραγματοποιείτε έγχυση παρά μόνον όταν η σύριγγα εμπακεί σωστά.

Χρησιμοποιήστε προσοχή όταν χειρίζεστε και εισάγετε την ακίδα στη φάλη του σκιαγραφικού μέσου. Η ακίδα είναι μυτερή και ενδέχεται να προκαλέσει προσωπικό τραυματισμό.

Μόλυνση μπορεί να προκληθεί αν αγγιχτεί το άκρο της ακίδας ή το QFT.

Μη χρησιμοποιείτε το σε μετάγγισης σε περισσότερα από ένα δοχεία που περιέχουν μέσο.

Μη χρησιμοποιείτε το σε μετάγγισης για περισσότερα από έξι (6) ώρες μετά την εκδήση του στο μέσο.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από την εσφαλμένη χρήση της βαλβίδας του σε μετάγγισης. Μη χρησιμοποιείτε με παροχές έγχυσης μεγαλύτερες από 4 mL/sec. Η πίεση που δημιουργείται από μεγαλύτερες παροχές ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα και επομένως διαρροές ή ρήγματα.

Προφυλάξεις

Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο εξάρτημα ή διαρροές εάν δεν εγκατασταθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Τούτο ελαχιστοποιεί τις διαρροές, τις απασυνδέσεις και τις βλάβες στα εξαρτήματα.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγκυτήρα για περισσότερες οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τις φυσαλίδες κατά τη διάρκεια πλήρωσης της σύριγγας δια μέσου του σε μετάγγισης, η παροχή αντίστροφης φόρτωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 mL/sec.

Εγκατάσταση σύριγγας

Εισάγετε τη σύριγγα μέχρι να κομπώσετε στη θέση της. Ο άξονας του εμβόλου αυτομάτως κομπώνει με το έμβολο, και το προωθεί προς το εμπρός μέρος της σύριγγας (ιοχέι όλα τα περισσότερα μοντέλα). Για να μειώσετε το μέγεθος και την ποσότητα των φυσαλίδων αέρα που αναρροφούνται στη σύριγγα κατά τη φόρτωση, συνιστάται η χρήση της συσκευής χορήγησης υγρών της Bayer.

Η επαγρύπνηση και η φρονιτιά του χειριστή, σε συνδυασμό με την τήρηση μιας καθορισμένης διαδικασίας, είναι ουσιαστικοί παράγοντες που ελαχιστοποιούν την πιθανότητα πρόκλησης εμβολής αέρα. Στρέψτε την κεφαλή του εγκυτήρα προς τα επάνω κατά τη διάρκεια της πλήρωσης. Στρέψτε την κεφαλή του εγκυτήρα προς τα κάτω κατά την έγχυση. Για να αποφευχθεί η έγχυση αέρα, οι σύριγγες της Bayer διαβέβαιον δείκτες FluidDots. Οι δείκτες FluidDots θα πρέπει να παρακολουθούνται στα πλαίσια της διαδικασίας όπλωσης. Όταν οι δείκτες FluidDots επιθεωρούνται μέσα από μια κενή σύριγγα, οι κηλίδες εμφανίζονται ως μικρές, στενές ελλείψεις. Όταν

επιθεωρούνται μέσα από μια πλήρη σύριγγα, οι κηλίδες γίνονται μεγαλύτερες, και σχεδόν στρογγυλές. Βλ. παρακάτω.



Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα, βεβαιωθείτε ότι η ευθύνη πλήρωσης της(ων) σύριγγας(ών) έχει ανατεθεί σε έναν χειριστή. Μην αλλάξετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν η αλλαγή χειριστή είναι αναγκαία, φροντίστε ο νέος χειριστής να βεβαιωθεί ότι έχει αφαιρέσει όλους ο αέρας από την διαδρομή του υγρού.

Πλήρωση και προετοιμασία σύριγγας με χρήση ακίδας ή σωλήνα Quick Fill (QFT)

Η σύριγγα μπορεί να φορτωθεί με το χέρι ή αυτόματως στον εγκυτήρα MEDRAD Stellant. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγκυτήρα MEDRAD Stellant για περισσότερες οδηγίες.

Χειροκίνητη πλήρωση MEDRAD Stellant:

1. Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
2. Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας με μέγιστη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη στρώχνετε με υπερβολική δύναμη.
3. Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και γεμίστε τη σύριγγα με υγρό, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πλήρωσης.
4. Βγάλτε τον αέρα.
5. Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως.
6. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης."

Εναυσιτομένη αυτόματη πλήρωση MEDRAD Stellant με ακίδα ή QFT:

1. Ρυθμίστε και κλειδώστε το πρωτόκολλο.
2. Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
3. Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας με μέγιστη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη στρώχνετε με υπερβολική δύναμη.
4. Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και πατήστε το κουμπί Autoload.
5. Πατήστε το κουμπί Fill.
6. Βγάλτε τον αέρα.
7. Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως.
8. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης."
9. Πατήστε το κουμπί Εκκίνηση/Προσωρινή διακοπή.

Σημείωση: Ο έλεγχος διαβιβάστασης μέσω αναρρόφησης χρησιμοποιώντας το κουμπί μη αυτόματης χρήσης εγκυτήρα δεν είναι δυνατός όταν χρησιμοποιείται μία βαλβίδα ελέγχου στο τέλος του σωλήνα σύνδεσης. Εάν είναι σημαντική η αναρρόφηση, απομακρύνετε τη βαλβίδα ελέγχου από το σωλήνα σύνδεσης και άμεσα συνδέστε το σωλήνα σύνδεσης με τον καθετήρα.

Αφαίρεση σύριγγας

1. Αποσυνδέστε το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως από τη διάταξη αγγειακής εισαγωγής. Το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως δεν χρειάζεται να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα.
2. Περιστρέψτε τη σύριγγα περίπου 1/4 της στροφής αριστερόστροφα και βγάλτε τη σύριγγα μακριά από την κεφαλή του εγκυτήρα, απορρίπτοντας τη σύριγγα με το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως.

Σημείωση: Αφού αφαιρεθεί η σύριγγα από τον εγκυτήρα, το έμβολο ανασύρεται αυτόματως (στα περισσότερα μοντέλα).

Σημείωση: Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα, η τελευταία κίνηση του εμβόλου πρέπει να γίνει προς τα εμπρός, κάτι που είναι αναμενόμενο. Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τη σύριγγα, περιστρέψτε το χειροκίνητο κοχλίο της κεφαλής εγκυτήρα περίπου μια περιστροφή προς τα εμπρός, και κατόπιν επαναλάβετε το Βήμα 2.

Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης

1. Αφαιρέστε το σωλήνα σύνδεσης από τη συσκευασία, απομακρύνοντας τα καλύμματα κατά της σκόνης από τους συνδέσμους luer.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα.
3. Επισυνάψτε το σύνδεσμο σωλήνα στη σύριγγα και περιστρέψτε 1/4 με 1/2 το πολύ. Μην το εγκαθιστάτε με υπερβολική δύναμη.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer είναι ασφαλισμένος στο άκρο της σύριγγας και επικυρώστε ότι η σωληνώση δεν έχει στρεβλωθεί ή ότι δεν παρεμποδίζεται.

Αν χρησιμοποιείτε συνδετικό σωλήνα με σύνδεσμο T, προσαρτήστε το ευθύ μέρος του συνδετικού T στη σύριγγα σκιαγραφικού υλικού (σύριγγα Α) και την προέκταση στη σύριγγα φυσιολογικού ορού (σύριγγα Β). Εάν ο σύνδεσμος T είναι συνδεδεμένος με τη σύριγγα Β, η πλήρωση δεν θα γεμίσει πλήρως το σωλήνα σύνδεσης.

5. Συνδέστε το σωλήνα πλήρωσης με το άκρο ασθενούς του σετ σωληνώσεων και κατόπιν γεμίστε τη σωληνώση χρησιμοποιώντας το κουμπί Prime.
6. Επαληθεύστε ότι έχει βγει όλος ο αέρας.
7. Περιστρέψτε την κεφαλή εγκυτήρα προς τα κάτω.
8. Αφαιρέστε το σωλήνα πλήρωσης, συνδέστε με τον ασθενή και πατήστε το κουμπί Check For Air.

Εγκατάσταση του σετ μετάγγισης



1. Συνδέστε το σετ μετάγγισης εισάγοντας το δοχείο μέσου στη διάταξη στήριξης, σφαιραίστε το κάλυμμα της ακίδας και εισάγετε την ακίδα.
2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καπάκια από τη σύριγγα και το θηλυκό σύνδεσμο luer το σετ μετάγγισης.
3. Εγκαταστήστε το σετ μετάγγισης πάνω στο άκρο της σύριγγας, στρέφοντας κατά 1/4 έως 1/2 μιας πλήρους περιστροφής το πολύ. Μην το εγκαθιστάτε με υπερβολική δύναμη.
4. Γεμίστε τη σύριγγα ανασύροντας τον αέρα εμβόλου/εμβόλου της σύριγγας. Αφού ολοκληρώσετε, βγάλε τον αέρα από τη σύριγγα και τη διαδρομή υγρού.

Σημείωση: Η βαλβίδα του σετ μετάγγισης μπορεί να δημιουργήσει ένα τριξίμο κατά τη λειτουργία. Αυτό θεωρείται κανονικό.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i detta avsnitt. Den hjälper dig att använda denna produkt på ett säkert sätt. **Viktig anmärkning avseende säkerhet:** Denna produkt är avsedd att användas av individer med adekvat utbildning och erfarenhet av diagnostiska avbildningsundersökningar.

Avsedd användning: Innehållet i denna förpackning är avsett att användas vid infusion av kontrastmedel eller saltlösning. Det är enbart avsett för engångsbruk på en patient tillsammans med MEDRAD® Stellant-injektorer. **Kontraindikationer:** Denna utrustning är inte avsedd för användning på flera patienter, läkemedelsinfusioner, kemoterapi eller annat bruk för vilken utrustningen inte indikeras.

Försämringsrestriktioner: Endast på medicinsk förskrivning

Varningar

Luftemboli kan allvarigt skada patienten eller göra så att denna avlider. Anslut inte en patient till injektor för att infylla luft från avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för påfyllning och användning av FluidDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.

Återanvändning av denna produkt kan leda till biologisk kontamination, försämring av produkten och/eller problem med produktens prestanda. Kassera alla engångsartiklar på lämpligt sätt efter användningen eller vid misstanke om att kontamination kan ha förekommit.

Sprutans sterilitet äventyras och patientinfektion kan uppstå om kolven avlägsnas från sprutan. Ta inte bort kolven för att fylla sprutan.

Bakteriekontamination kan uppstå om sprutorna används för lagring av kontrastmedel. Använd fyllida sprutor omedelbart. Kassera oanvända, fyllida sprutor.

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

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

Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller slangens bryter. Se till att vätskebanan är öppen och överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Användning av högre tryck sänkt okklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar.

Patienterskador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt fästsatt. Ingen fyllning eller injektion får förekomma med en felaktigt fästsatt spruta.

Var försiktig vid hantering och införing av spetsen i kontrastflaskan. Spetsen är vass och kan skada användaren.

Kontamination kan uppstå om änden på spetsen eller snabbpåfyllningsslangen vidrörs.

Transfersetet får endast användas till en lösningsbehållare.

Transfersetet får högst användas i sex timmar sedan det kommit i kontakt med infusionslösningen.

Varningar

Patienten eller användaren kan skadas om transfersetets ventil skadas. Injektionsflödes hastighet får inte överstiga 4 mL/sek. Det tryck som alstras vid högre flödes hastigheter kan skada ventilen så att läckage eller bristningar uppstår.

Försiktighet

Komponentskador eller läckor kan uppstå om utrustningen ansluts på fel sätt. Alla kopplingar måste sitta fast ordentligt, men de får inte dras åt för hårt. Detta förfaringssätt minskar riskerna för att ledningarna lossnar, komponentskador och läckage.

Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för injektorn.

Obs! Minimera bubblor vid fyllning av en spruta via ett transferset genom att inte överstiga en omvänd fyllningshastighet på 7 mL/sek.

Montering av en spruta
Skjut in sprutan tills den knäpper fast. Kolvstången går automatiskt in i kolven och skjutet den till sprutans framsida (på de flesta modeller). En vätskedispenser från Bayer rekommenderas för att minska storleken på och mängden av luftbubblor som dras in i sprutan under påfyllning. Riskerna för luftemboli kan minskas avsevärt om operatören är noggrann och försiktig och följer fastslagna rutiner. Injektorknapparna ska vara upptävt under påfyllning och nedåtvänt vid injicering. Sprutor från Bayer har FluidDots-indikatorer som hjälper för att undvika att luft injiceras. Dessa FluidDots-indikatorer skall kontrolleras under osäkringsproceduren. När man tittar på FluidDots-indikatorerna genom en tom spruta ser de ut som små, smala ellipser. När man tittar på dem genom en fyllid spruta blir de större och nästan runda. Se nedan.



Minska risken för luftemboli genom att låta en operatör ansvara för fyllning av sprutorna. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatör byter blir absolut nödvändigt måste den nya operatören kontrollera att det inte finns luft i vätskebanan.

Fylla på och fylla en spruta med hjälp av en spets eller en snabbpåfyllningsslang (QFT)

Sprutan kan fyllas på manuellt eller automatiskt på MEDRAD Stellant-injektorn. Detaljerade anvisningar finns i användarhandboken för MEDRAD Stellant-injektorn.

Manuell påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorn:

1. Montera en ny spruta.
2. För in spetsen eller snabbpåfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
3. För in spetsen eller snabbpåfyllningsslangen i vätskebehållaren och fyll sprutan med vätska med hjälp av påfyllningsknapparna.
4. Driv ut all luft.
5. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
6. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."

Automatisk påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorn med en spets eller snabbpåfyllningsslang:

1. Ställ in och läs protokollet.
2. Montera en ny spruta.
3. För in spetsen eller snabbpåfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
4. Skjut in spetsen eller snabbpåfyllningsslangen i vätskebehållaren och tryck på Auto Fylli (Automatisk påfyllning).
5. Tryck på Fyll.
6. Driv ut all luft.
7. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
8. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."
9. Tryck på Start/Upphåll.

Obs! Kontroll av venös kateter genom aspiration med hjälp av det manuella regelat på injektorn är inte möjligt, när du använder en backventil i änden av anslutningsslangen. Avlägsna backventilen från anslutningsslangen och anslut anslutningsslangen direkt till den venösa katetern, om aspiration är nödvändig.

Borttagning av en spruta

1. Ta bort slangsetet för engångsbruk från den intravenösa nålen. Slangsetet behöver inte avlägsnas från sprutan.
2. Vrid sprutan ungefär ett kvarts varv moturs och dra försiktigt ut sprutan från injektorknapparna. Kassera sprutan och slangsetet.

Obs! Kolven dras tillbaka automatiskt när sprutan avlägsnats från injektorn (på de flesta modeller).

Obs! Kolvens sista rörelse måste vara framåt för att det ska gå att ta bort sprutan. Om det inte går att ta bort sprutan skall den manuella knappen på injektorknapparna

vridas ungefär ett varv framåt. Följ sedan anvisningarna i punkt 2 igen.

Montering av anslutningsslang

1. Ta ut anslutningsslangen från förpackningen och avlägsna dammskydden från luerfästingarna.
2. Kontrollera att all luft drivs ut ur sprutan.
3. Koppla anslutningsslangen till sprutan med högst 1/4 eller 1/2 varv vridning. Använd inte överdriven kraft.
4. Kontrollera att luerfästingen på anslutningen sitter ordentligt fast på sprutspetsen och verifiera att slangens inte är vikt eller hindras på något sätt. Om en anslutningsslang med T-koppling används skall den raka delen av T-kopplingen fästas i kontrasten (spruta A) och förlängningsdelen i saltlösningen (spruta B). Om T-anslutningen är fast i Spruta B kommer fyllningen inte att helt fylla anslutningsslangen.
5. Anslut fyllningsslangen till slangsetets patientände och fyll sedan slangens genom att trycka på fyllningsknappen.
6. Kontrollera att all luft drivs ut.
7. Vrid injektorknapparna nedåt.
8. Avlägsna fyllningsslangen, anslut till patienten och tryck på Luftkontroll.

Montering av transfersetet

1. Anslut transfersetet genom att sätta in lösningsbehållaren i hållaren, avlägsna skyddet och skjuta in spetsen.
2. Ta bort skyddsslocken från sprutan och honluern på överföringssatsen.
3. Montera överföringssatsen på sprutans ände, högst 1/4 till 1/2 varv. Använd inte överdriven kraft.
4. Fyll sprutan genom att dra tillbaka kolven/stängsen. Driv ut all luft från sprutan och vätskebanan när fyllningen är slutförd.

Obs! Ventilen på transfersetet kan gnissla under drift. Detta är normalt.

NEDERLANDS

Inleiding: Lees de informatie in dit document. Een goed begrip van deze informatie zal bijdragen aan een veilige bediening van dit hulpmiddel.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied van diagnostisch beeldvormend onderzoek.

Beoogd gebruik: De inhoud van deze verpakking heeft als gebruiksdoel de afgifte van contrastmiddel of zoutoplossing. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt, in combinatie met de MEDRAD® Stellant-injector.

Contra-indicaties: Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik bij meer dan één patiënt en evenmin voor infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of ongeacht welke andere toepassing waarvoor de hulpmiddelen niet zijn geïndiceerd.

Handelsbeperking: Uitsluitend op recept

Waarschuwingen

Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en uit het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het vullen van de spuit(en) en voor het gebruik van FluidDots-indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.

Hergebruik van dit product kan resulteren in biologische verontreiniging, achteruitgang en/of prestatieproblemen van het product. Werp de disposable onderdelen weg na gebruik of als u vermoedt dat er kans op verontreiniging bestaat.

De sterilitet van de spuit wordt aangetast en de patiënt kan een infectie oplopen als de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet bij het vullen van de spuit.

Wanneer spuiten worden gebruikt om contrastmiddel te bewaren, kan bacteriële verontreiniging het gevolg zijn. Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

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

Waarschuwingen

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

Lekkage van contrastmiddel of scheuring van infuuslijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken. Overtuig u ervan dat het vloeistoftraject onbelemmerd is; overschrijdt de drukwaarden niet die op de voorkant van de verpakking vermeld staan. Wanneer hogere druk wordt uitgeoefend of wanneer het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of breuk het gevolg zijn.

De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is vastgemaakt. Vul en/of injecteer uitsluitend wanneer de spuit deugdelijk is aangesloten.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van vulnaalden en bij het insteken van een vulnaald in de contrastmiddelfles. De vulnaald is scherp en kan letsel veroorzaken.

Aanraking van de tip van de vulnaald of QFT kan verontreiniging veroorzaken.

Gebruik de transferset niet op meer dan één container vloeistof.

Gebruik de transferset niet langer dan zes uur na het eerste moment van blootstelling aan vloeistof.

Beschadiging van de transfersetafsluiter kan oorzaak zijn van letsel van de patiënt of van de operator. Gebruik de set niet met flow-snelheden hoger dan 4 mL/sek. De druk die door hogere flow-snelheden wordt gegenereerd kan schade aan de afsluiter toebrengen, met lekkage of lijnbreuk als gevolg.

Aandachtspunten

Componenten kunnen beschadigd of lek raken wanneer ze niet op de juiste wijze zijn geïnstalleerd. Overtuig u ervan dat alle koppelingen goed, maar niet overmatig strak, aansluiten. Hiermee vermijdt u lekkage, ontkoppeling en schade aan componenten.

Zie de gebruikershandleiding van de injector voor verdere instructies.

OPMERKING: Verminder bij het vullen van een spuit het risico van luchtballen: houd de achterwaartse vulsnelheid lager dan 7 mL/sek.

Een spuit aanbrengen

Breng de spuit zodanig op de injector aan dat de spuit op zijn plaats klikt. De plunger koppelt zich automatisch aan de zuiger en duwt deze tot voor in de spuitcilinder (bij de meeste modellen). Voor vermindering van het volume en de afmetingen van tijdens het vullen in de spuit gezogen luchtballen is het gebruik van een vloeistofdispenser van Bayer aan te bevelen. Om het risico van een luchtembolie tot een minimum te beperken zijn aandacht en zorg van de operator

gepaard gaande met een vaste procedure, van cruciaal belang. Laat de injectorknop tijdens het vullen omhoog wijzen en tijdens het injecteren omlaag. Om het injecteren van lucht te voorkomen, zijn spuiten van Bayer uitgerust met FluidDots-indicatoren. Deze FluidDots indicatoren moeten worden beschouwd als bestanddeel van de vrijgaveprocedure. Indien de FluidDots door een lege spuit wordt bekeken, hebben de stippen de vorm van kleine ovaaljes. Bekeken door een gevulde spuit krijgen de stippen een grotere, bijna ronde vorm. Zie de illustratie hieronder.



Zorg, om het risico van een luchtembolie tot een minimum te beperken, dat één operator wordt aangewezen als verantwoordelijke voor het vullen van de spuiten(en). Wissel tijdens de procedure niet van operator. Als operatorwisseling onvermijdelijk is, moet de nieuwe operator controleren of het vloeistoftraject geheel ontlucht is.

Een spuit vullen en primen met een vulnaald (Spike) of een Quick Fill Tube (QFT)

Met de MEDRAD Stellant injector kan een spuit zowel handmatig als automatisch worden gevuld. Zie voor meer gedetailleerde aanwijzingen de MEDRAD Stellant gebruikershandleiding.

De MEDRAD Stellant handmatig vullen:

1. Plaats een nieuwe spuit.
2. Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
3. Steek de vulnaald of de QFT in het vloeistofreservoir en vul de spuit met behulp van de vulknoppen met vloeistof.

4. Ontlucht de spuit.
5. Neem de vulnaald of QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
6. Vervolg de instructies onder "Een verbindingsslijn aanleggen".

MEDRAD Stellant geïntegreerde functie Auto-vulling met een vulnaald of QFT:

1. Stel het protocol in en vergrendel het.
2. Plaats een nieuwe spuit.
3. Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
4. Steek de vulnaald of de QFT in het vloeistofreservoir en druk op Auto-vulling.
5. Druk op Vul.
6. Ontlucht de spuit.
7. Neem de vulnaald of QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
8. Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingsslijn aanleggen".
9. Druk op Start/Halt.

Opmerking: Controle op doorgankelijkheid door middel van aspiratie met behulp van de handbedieningsknop van de injector is niet mogelijk bij gebruik van een terugslagklep op het uiteinde van de verbindingsslijn. Als aspiratie belangrijk is, verwijder dan de terugslagklep van de verbindingsslijn en sluit de lijn rechtstreeks aan op de katheter.

Spuit(en) van de injector afnemen

1. Maak de disposable lijnenset van het venapunctiehoofdmiddel los. De disposable lijnenset hoeft niet van de spuit te worden losgemaakt.
2. Draai de spuit ongeveer een kwart slag linksom, trek de spuit voorzichtig uit de injectorkop en voer de spuit en de disposable lijnenset af.

Opmerking: Nadat de spuit van de injector is verwijderd, trekt de plunjer zich automatisch terug (bij de meeste modellen).

Opmerking: Om de spuit te kunnen afnemen moet de laatste zuigerbeweging in voorwaarts richting zijn geweest - wat normaliter ook het geval is. Wanneer u de spuit niet kunt losmaken, moet u de handbedieningsknop van de injectorkop ongeveer één slag voorwaarts draaien en vervolgens stap 2 herhalen.

Een verbindingsslijn aanleggen

1. Neem de verbindingsslijn uit de verpakking en verwijder de stofkaps van de luer-aansluitingen.
2. Zorg ervoor dat er in de spuit geen lucht meer aanwezig is.
3. Bevestig de verbindingsslijn aan de spuit door kwartslag tot maximaal halve slag te draaien. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
4. Zorg ervoor dat de luer-aansluiting goed op de tip van de spuit vast zit en controleer dat de lijn niet geknikt of anderszins belemmerd is.

Sluit, indien u een verbindingsslijn met T-koppeling gebruikt, het rechte deel van de T-koppeling op de contrastspuit (A) aan en het zijstuk op de spuit met zoutoplossing (B). Als de T-koppeling verbonden is met spuit B, zal het primen de verbindingsslijn niet helemaal vullen.

5. Sluit het prime-buisje aan op het lijnensetuiteinde aan de patiëntkant en prime de lijnenset vervolgens met gebruikmaking van de knop Voorbereiden.
6. Overtuig u ervan dat het systeem geheel is ontlucht.
7. Draai de injectorkop naar beneden.

Verwijder het prime-buisje, sluit de patiënt op het systeem aan en druk op Luchtcontrole.

Een transferset aanleggen

1. Maak verbinding met de transferset door het vloeistofreservoir in de houder te plaatsen, het dopje van de vulnaald te verwijderen en de vulnaald in het reservoir te steken.
2. Neem de beschermhoezen van de spuit en van de vrouwelijke luer-aansluiting van de transferset.
3. Installeer de transferset op de uitgangspoot van de spuit, draai deze daarbij een kwartslag tot maximaal een halve slag aan. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
4. Vul de spuit door de zuiger/plunjer achterwaarts te bewegen. Ontlucht na voltooiing van het vullen de spuit en het vloeistoftraject.

Opmerking: Het is mogelijk dat de transferset tijdens deze handelingen een schril piepend geluid voortbrengt. Dit kan als normaal worden beschouwd.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Forståelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: Dette sæt er beregnet til at blive brugt af personer med en passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske billedundersøgelser.

Tilsigtet brug: Indholdet i denne pakke er beregnet til brug ved indgift af kontrastmidler eller steril saltvand. Det er beregnet til engangsbrug til én patient sammen med MEDRAD® Stellant-injektorer.

Kontraindikationer: Disse sæt er ikke beregnet til brug til flere patienter, til indgift af lægemidler, kemoterapi eller anden brug, som de ikke er indiceret til.

Begrænset salg: Kun på recept

Advarsler

Luftemboli kan forårsage dødsfald eller alvorlige skader på patienten. Forbind ikke patienten til injektoren, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af FluidDots indikatorer (når det er anvendeligt) for at mindske risikoen for luftemboli.

Genanvendelse af dette produkt kan medføre biologisk kontaminering, produktforringelse og/eller problemer med produktets virkning. Alle engangs-komponenter skal kasseres korrekt efter brug, eller hvis der er risiko for, at der er opstået kontaminering.

Sprøjten steriliseret kommer i fare, og man risikerer patientinfektion, hvis stemplet fjernes fra sprøjten. Fjern ikke stemplet for at fylde sprøjten.

Der kan forekomme bakteriel kontaminering, hvis sprøjterne anvendes til opbevaring af kontrastmiddel. Fyldte sprøjter skal anvendes øjeblikkeligt. Bortskaf ubrugte, fyldte sprøjter.

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

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 operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der går hul på slangen. Sørg for at væskebanen er åben, og at trykket ikke overstiger det tryk, der er angivet forrest på emballagen. Højere tryk eller blokering af væskebanen kan medføre lækager eller brud.

Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Fyld og injicer ikke, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.

Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spikens sættes ind i flasken med kontrastmiddel. Spikeren er skarp og kan forårsage personskader.

Hvis spikens eller QFT'ens spids berøres, kan der opstå kontaminering.

Brug ikke transfersættet til mere end én beholder med kontrastmiddel.

Brug ikke transfersættet i mere end seks timer, når det først har været udsat for kontrastmiddel.

Beskadigelse af transfersættets ventil kan medføre skader på patient eller operatør. Anvend ikke en indsprøjtningshastighed, der er større end 4 mL/sek. Det tryk, der skabes ved højere flowhastigheder, kan beskadige ventilen, hvilket kan føre til utætheder eller brud.

Forsiktsregler

Komponenterne kan tage skade eller lække, hvis de ikke monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Spænd ikke for meget. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse og skader på komponenterne.

Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren.

BEMÆRK: For at mindske luftbobler når en sprøjte fyldes gennem transfersystemet, må en omvendt fyldningshastighed ikke overstige 7 mL/sek.

Montering af sprøjte

Sæt sprøjten ind, til den smækker på plads. Stemplet vil automatisk koble sig til sprøjten stemplet og føre det fremad (i de fleste modeller). Det anbefales at reducere størrelsen og antallet af luftbobler, der trækkes ind i sprøjten under fyldningen, ved at anvende en væskepåfyldningsanordning fra Bayer. Operatørens årvågenhed og omhu i forbindelse med en fastlagt fremgangsmåde er af afgørende betydning for at mindske risikoen for luftemboli. Vend injektorhovedet opad under fyldningen. Vend injektorhovedet nedad under injektionen.

Som en hjælp til at undgå injektion af luft er sprøjter fra Bayer udstyret med FluidDots-indikatorer. FluidDots-indikatorerne bør holdes under observation som en del af forberedelsesproceduren. Når FluidDots betragtes

gennem en tom sprøjte, ses prikkerne som små og ellipsoformede. Når de ses gennem en fyldt sprøjte, bliver prikkerne større og næsten runde. Se nedenfor.



For at mindske risikoen for luftemboli skal der sørges for, at kun én af operatørene får ansvaret for at fylde sprøjten/sprøjterne. Skift ikke operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at udskifte operatøren, skal der sørges for, at den nye operatør bekræfter, at der ikke er luft i væskebanen. Fyldning og priming af en sprøjte ved hjælp af en spike eller en Quick Fill Tube (QFT)

På MEDRAD Stellant-injektoren kan sprøjten fyldes enten manuelt eller automatisk. Se MEDRAD Stellant brugervejledningen for yderligere oplysninger.

MEDRAD Stellant manuel påfyldning:

1. Monter en ny sprøjte.
2. Sæt spiken eller QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
3. Sæt spiken eller QFT'en ind i væskekilden og fyld sprøjten med væske ved hjælp af betjeningsknapperne for påfyldning.
4. Fjern luften.
5. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
6. Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."

MEDRAD Stellant integreret Autoload med en spike eller QFT:

1. Indstil og læs protokollen.
2. Monter en ny sprøjte.
3. Sæt spiken eller QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Sæt spiken eller QFT'en ind i væskekilden og tryk på Autoload.
5. Tryk på Fill.
6. Fjern luften.
7. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
8. Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."
9. Tryk på Start/Hold.

Bemærk: Det er ikke muligt at teste for åbenhed vha. aspiration og injektorens manuel-knap, når der anvendes en kontrolventil i enden af forbindelsesslangen. Hvis aspiration er vigtig, fjernes kontrolventilen fra forbindelsesslangen, som så sluttes direkte til kateteret.

Sådan fjernes sprøjten/sprøjterne

1. Tag engangsslangerne fra karadgangsenheden. Det er ikke nødvendigt at koble engangsslangen fra sprøjten.
2. Drej sprøjten ca. en 1/4 omgang mod uret, og træk den forsigtigt ud af injektorhovedet. Kasser sprøjten og engangsslangesættet.

Bemærk: Når sprøjten er taget ud af injektoren, vil stemplet automatisk trække sig tilbage (i de fleste modeller).

Bemærk: For at kunne tage sprøjten ud skal den sidste foretagne sprøjtebevægelse have været en fremadgående bevægelse, hvilket er normalt. Hvis sprøjten ikke kan tages ud, drejes injektorhovedets manuel-knap ca. 1 omgang i fremadgående retning, og trin 2 gentages.

Montering af forbindelsesslange

1. Tag forbindelsesslangen ud af emballagen og fjern smudsomslaget fra luer-forbindelserne.
2. Sørg for, at al luft er fjernet fra sprøjten.
3. Sæt forbindelsesslangen på sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Sørg for at luer-konnektoren er sat sikkert fast på sprøjtespidsen, og kontroller at slangen ikke er snoet eller tilstoppet.

Hvis der anvendes en forbindelsesslange med T-konnektor, forbindes T-konnektorens lige del til kontrasten (sprøjte A) og forlængerlangen til saltvandet (sprøjte B). Hvis T-konnektoren er forbundet til sprøjte B, vil primingen ikke fuldstændigt fylde forbindelsesslangen.

5. Forbind priming-slangen til slangesættets patientende og prim slangen ved at trykke på Prime.
6. Kontroller, at al luft er tvunget ud.
7. Drej injektorhovedet nedad.

Fjern priming-slangen, forbind til patienten og tryk på Kontrol for luft.

Montering af transfersæt

1. Tilslut transfersættet ved at sætte beholderen med kontrastmiddel fast i holderen, fjerne spikens hætte og sætte spiken ind i beholderen med kontrastvæske.
2. Tag beskyttelseshætterne af sprøjten og transfersættets hun-luer.
3. Monter transfersættet på enden af sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Fyld sprøjten ved at trække stemplet tilbage. Herefter fjernes al luft fra sprøjte og væskebane.

Bemærk: Transfersættets ventil kan lave en knirkende

lyd under driften. Dette er helt normalt.

NORSK

Indledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring og erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Tiltenkt bruk: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler eller saltoppløsning. Deler er kun til engangsbruk på én pasient med MEDRAD® Stellant-injektorer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for bruk av flere pasienter, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er anviset for.

Begrenset salg: Bare på resept

Advarsler

Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Pasienten må ikke koples til injektoren før all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les instruksjonene for fylling og bruk av FluidDots-indikatorer nøy (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.

Gjenbruk av dette produktet kan føre til biologisk kontaminasjon, produktforringelse og/eller funksjonsfeil. Kasser engangsstyr på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det kan være kontaminert.

Dersom stempelhodet tas ut av sprøyten, kan sprøyten bli uren. Dette kan føre til pasientinfeksjon. Stempelhodet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidlet lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter.

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

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

Pasient eller operatør kan skades hvis kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. Påse at væskebanen er åpen; trykket som er angitt på fremsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd.

Dersom sprøyten ikke er ordentlig tilkople, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig passet.

Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken med kontrastmiddel. Kanylen er skarp og kan skade brukeren.

Det kan oppstå kontaminering hvis enden av kanylen blir berørt.

Overføringssettet må ikke brukes på mer enn én væskeholder.

Overføringssettet må ikke brukes i mer enn seks timer etter at det har kommet i kontakt med middelet.

Pasient- eller operatørskaade kan oppstå som følge av skade på overføringssettets ventil. Injeksjonens strømningshastighet må ikke overstige 4 mL/sek. Trykk som produseres ved høyere strømningshastigheter kan skade ventilen slik at lekkasje eller brudd oppstår.

Forsiktighetsregler

Det kan oppstå komponentskade eller lekkasje ved feil installering. Sørg for at alle sammenkoblinger er godt festet, men ikke for stramme. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løsrivelse og skader på komponentene.

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

MERK: Hvis du vil minimere bobler ved fylling av en sprøyte ved hjelp av et overføringssett, må ikke reversfyllingshastigheten på 7 mL/sek overskrides. Montere en sprøyte

Sett inn sprøyten til den knepper på plass. Stemplet vil automatisk kople seg til sprøytenes stempel og føre det fremover i sprøyten (på de fleste modeller). For å redusere størrelsen på og mengden av luftboblene som trekkes inn i sprøyten under fylling, anbefales en væskedispenner fra Bayer.

Operatørens arvakenhet og omhyggelighet, i tillegg til en fast prosedyre, er vesentlig for å redusere muligheten for luftemboli til et minimum. Vend injektorhodet oppover under fylling. Vend injektorhodet nedover under injeksjon.

For å unngå injisering av luft er sprøyter fra Bayer utstyrt med FluiDots-indikatorer. FluiDots-indikatorene skal kontrolleres som et ledd i en aktiveringsprosedyre. Når du ser på FluiDots gjennom en tom sprøyte, vises prikkene som små, smale ellipser. Gjennom en full sprøyte blir prikkene større og nesten runde. Se nedenfor.



For å minimere risikoen for luftemboli, må én påse at en operatør tildeles ansvaret for fylling av sprøyte(e). Ikke bytt operatør under prosedyren. Hvis det byttes operatør, må det påses at den nye operatøren verifiserer at væskebanen er lufttett.

Fylling og priming av en sprøyte ved hjelp av en kanyler eller en hurtigfyllingstube (Quick Fill Tube, QFT)

Sprøyten kan fylles manuelt eller automatisk på MEDRAD Stellant-injektoren. Se brukerhåndboken for MEDRAD Stellant for nærmere instruksjoner.

MEDRAD Stellant manuelt fylling:

1. Installer en ny sprøyte.
2. Installer kanylen eller QFTen på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
3. Sett kanylen eller QFTen inn i væskeskilden og fyll sprøyten med væske ved hjelp av betjeningsknappene for fylling.
4. Trykk ut luft.
5. Fjern kanylen eller QFTen. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
6. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingslangen."

MEDRAD Stellant integrert automatisk fylling med en kanyler eller QFT:

1. Innstill og lås protokollen.
 2. Installer en ny sprøyte.
 3. Installer kanylen eller QFTen på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
 4. Sett kanylen eller QFTen inn i væskeskilden og trykk på "Autoload" (automatisk fylling).
 5. Trykk på "Fill" (fyll).
 6. Trykk ut luft.
 7. Fjern kanylen eller QFTen. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
 8. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingslangen."
 9. Trykk på "Start/Hold" (start/vent).
- Merk:** Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av den manuelle bryteren på injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkoplingslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkoplingslangen og kople tilkoplingslangen direkte til katetert.

Fjerning av sprøyte(r)

1. Ing av sprøyte(r)
2. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære inngangsnippen. Slangesystemet til engangsbruk behøver ikke å koples fra sprøyten.
3. Vri sprøyten ca. 1/4 omdreining mot urviseren og trekk den forsiktig ut av injektorhodet. Kasser sprøyten og slangesystemet til engangsbruk.

Merk: Etter at sprøyten er fjernet fra injektoren, vil stempel trekkes tilbake automatisk (på de fleste modeller).

Merk: For å ta ut sprøyten, må den siste stempelbevegelsen være fremover, hvilket er normalt. Hvis du ikke kan fjerne sprøyten, vri du den manuelle knotten på injektorhodet ca. én omdreining i fremadgående retning og gjentar trinn 2.

Montere tilkoplingslangen

1. Ta tilkoplingslangen ut av pakken og fjern støvhettene fra luerkoplingene.
 2. Kontroller at all luften er fjernet fra sprøyten.
 3. Kople tilkoplingslangen til sprøyten, maks. 1/4 til 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
 4. Påse at luerkoplingen sitter godt på tuppen av sprøyten, og påse at slangen ikke er bøyd eller blokkert.
- Hvis du bruker en tilkoplingslange med T-kopling, festes den rette delen av T-koplingen til kontrastmiddelet (sprøyte A) og forlengelsen til saltvannsoppløsningen (sprøyte B). Hvis T-koplingen er kople til sprøyte B, vil ikke tilkoplingslangen fylles helt ved priming.
5. Kople primeslangen til pasientenden av slangesystemet, og prim slangen ved å trykke på "Prime" (prim).

6. Kontroller at all luft er presset ut.

7. Roter injektorhodet nedover.

8. Fjern primeslangen, kople til pasienten og trykk på Check For Air (bekræft fjerning av luft).

Montering av overføringssett

1. Kople til overføringssettet ved å sette væskebeholderen inn i holderen, fjern kanylen og sett inn kanylen.
 2. Ta beskyttelseshettene av sprøyten og hunn-lueren på overføringssettet.
 3. Installer overføringssettet på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
 4. Fyll sprøyten ved å trekke stempel tilbake.
- Deretter fjernes all luft fra sprøyte- og væskebanen.
- Merk:** Overføringssettets ventil kan lage en knirkende lyd under drift. Dette er helt normalt.

PORTUGUÊS

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. É importante entender estas informações para operar o dispositivo de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Finalidade: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Injetoras Stellant da MEDRAD®.

Contra-indicações: Estes dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não esteja indicado.

Venda restrita: Somente com receita médica.

Atenção

Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expulso da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto. Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.

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.

Se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste, poderá ocorrer contaminação bacteriana. Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas e não usadas.

Para dispositivos destinados a um único uso, observe o seguinte: este produto se destina somente a um único uso. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único.

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.

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.

Poderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no tubo. Verifique se o percurso do fluido está aberto. Não exceda as pressões identificadas na frente do pacote. Níveis mais altos de pressão ou oclusões no percurso do fluido poderão provocar vazamentos ou rupturas.

Poderá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não for acoplada de maneira adequada. Não carregue ou injete se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada.

Tenha cuidado ao manusear e inserir a agulha no frasco de contraste. A agulha é pontiaguda e pode provocar acidente pessoal.

Se a extremidade da agulha ou do QFT for tocada, poderá ocorrer contaminação.

Atenção

Não use o conjunto de transferência em mais de um recipiente de meio de contraste.

Não use o conjunto de transferência por mais de seis horas, depois de ter sido exposto ao meio.

Poderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver danos na válvula do conjunto de transferência. Não use com vazões de injeção mais altas do que 4 mL/s. A pressão gerada por vazões mais rápidas poderá provocar danos à válvula, resultando em vazamentos ou rupturas.

Avisos

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

Consulte o Manual de operação da injetora para obter instruções adicionais.

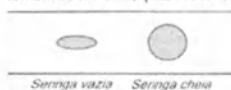
OBSERVAÇÃO: Para minimizar bolhas ao carregar uma seringa por meio do conjunto de transferência, não ultrapasse uma vazão de enchimento reversa de 7 mL/s.

Instalação de uma seringa

Insira a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente no êmbolo e avança até a frente da seringa (na maioria dos modelos). Para reduzir o tamanho e quantidade das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o carregamento, recomendamos utilizar um dispensador de líquido (FDD ou "espigão") da Bayer.

A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa. Aponte a cabeça da injetora para cima durante o enchimento. Aponte a cabeça da injetora para baixo durante a injeção.

Para ajudar a evitar a injeção de ar, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores FluiDots. Os indicadores FluiDots devem ser observados como parte do procedimento de armação. Quando o FluiDot é visualizado através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizado através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos. Veja a seguir.



Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deverá haver troca de operador durante o procedimento. Se ocorrer a troca, o novo operador deverá verificar se o ar foi expulso do percurso do fluido.

Enchimento e escorva de uma seringa usando uma agulha ou um tubo de enchimento rápido (QFT)

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente na injetora Stellant da MEDRAD. Consulte o Manual de operação da Stellant da MEDRAD para obter instruções mais detalhadas.

Carregamento manual da Stellant da MEDRAD:

1. Instale a nova seringa.
2. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
3. Insira a agulha ou o QFT na fonte do fluido e encha a seringa com o fluido, utilizando os botões de carga.
4. Remova o ar.
5. Remova a agulha ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
6. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".

Carga automática integral da Stellant da MEDRAD com agulha ou QFT:

1. Defina e bloqueie o protocolo.
2. Instale uma nova seringa.
3. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
4. Insira a agulha ou o QFT na fonte do fluido e pressione o botão Autoload (carga automática).
5. Pressione o botão Fill (encher).
6. Remova o ar.
7. Remova a agulha ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
8. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".
9. Pressione o botão Start/Hold (iniciar/pausa).

Observação: O teste de desobstrução por aspiração utilizando o botão injetor manual não poderá ser feito se uma válvula de retenção for utilizada na extremidade do tubo de conexão. Se a aspiração for importante, remova a válvula de retenção do tubo conector e conecte o tubo diretamente ao cateter.

Remoção de uma seringa

1. Desconecte o jogo de tubos descartáveis do dispositivo de entrada vascular. O jogo de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da

seringa.

2. Gire a seringa aproximadamente 1/4 de giro no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora, descartando a seringa e o jogo de tubos descartáveis.

Observação: Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente (na maioria dos modelos).

Observação: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça da injetora aproximadamente uma volta para a frente e repita a etapa 2 acima.

Instalação do tubo de conexão

1. Remova o tubo de conexão da embalagem, retirando a proteção contra poeira das conexões luer.
 2. Verifique se todo o ar foi expulso da seringa.
 3. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
 4. Certifique-se de que o conector luer esteja fixo corretamente à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída.
- Se estiver utilizando um tubo de conexão com um conector T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o tubo de conexão.
5. Conecte o tubo de escorva à extremidade do conjunto de tubos do paciente e, em seguida, escorva os tubos utilizando o botão Prime (escorva).
 6. Verifique se todo o ar foi eliminado.
 7. Gire a cabeça injetora para baixo.
 8. Remova o tubo de escorva, conecte-o ao paciente e pressione Check For Air (verificar ar).

Instalação do conjunto de transferência

1. Encaixe o conjunto de transferência inserindo o recipiente de meio no suporte, remova a tampa da agulha e insira a agulha.
2. Remova as tampas de proteção da seringa e do conector luer fêmea do conjunto de transferência.
3. Instale o conjunto de transferência na extremidade da seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
4. Encha a seringa retrocedendo o pistão/êmbolo. Ao concluir, expulse o ar da seringa e do percurso de fluido.

Observação: A válvula do conjunto de transferência pode emitir um som estridente durante a operação. Isso é considerado normal.

ESPAÑOL

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Entender la información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnósticos por imagen.

Uso previsto: el contenido de este equipo se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectores Stellant de MEDRAD®.

Contraindicaciones: estos dispositivos no deben utilizarse con varios pacientes, para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

Venda restringida: sólo por prescripción médica.

Advertencias

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los indicadores FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, degradación del producto o problemas con el rendimiento del producto. Deseche adecuadamente los artículos descartables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación.

La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Puede producirse contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

Advertencias

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

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

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de presiones superiores o una oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas o roturas.

Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.

Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en el frasco de medio de contraste. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.

Puede producirse contaminación si se toca la punta de la espita o el tubo de llenado rápido.

No utilice el equipo de transferencia con más de un frasco de medio de contraste.

No utilice el equipo de transferencia durante más de seis horas después de que haya sido expuesto al medio de contraste.

Cualquier daño en la válvula del equipo de transferencia puede causar lesiones al paciente o al operador. No utilice el equipo con caudales superiores a 4 mL/s, ya que la presión generada podría dañar la válvula y provocar fugas y roturas.

Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para obtener más información.

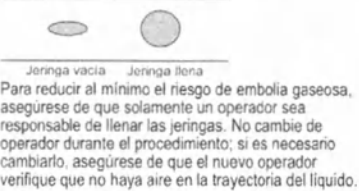
NOTA: para reducir al mínimo la formación de burbujas al cargar la jeringa utilizando un equipo de transferencia, no supere un caudal de carga invertida de 7 mL/s.

Instalación de una jeringa

Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acoplará automáticamente al émbolo y lo hará avanzar hacia la parte delantera de la jeringa (en la mayoría de modelos). Para disminuir el tamaño y la cantidad de burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga, se recomienda usar un distribuidor de líquidos de Bayer.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento establecido. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

Para evitar la inyección de aire, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluiDots. Estos indicadores FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando se observa un indicador FluiDots a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos, como se observa en la siguiente ilustración.



Carga y cebado de una jeringa utilizando una espita o un tubo de llenado rápido

En el inyector Stellant de MEDRAD, la jeringa puede cargarse manual o automáticamente. Consulte el Manual de Operación del sistema Stellant de MEDRAD para obtener instrucciones más detalladas.

Carga manual del sistema Stellant de MEDRAD

1. Coloque una jeringa nueva.
2. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
3. Coloque la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa mediante los botones de carga.
4. Expulse el aire.
5. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
6. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".

Carga automática del sistema MEDRAD Stellant con una espita o un tubo de llenado rápido:

1. Seleccione el protocolo y bloquee.
2. Coloque una jeringa nueva.
3. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. Inserte la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
5. Pulse Llenar.
6. Expulse el aire.
7. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
8. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".
9. Pulse Iniciar/Retener.

Nota: no se pueden realizar pruebas de permeabilidad por aspiración mediante el control manual del inyector cuando se usa una válvula de seguridad en el extremo del tubo conector. Si la aspiración es importante, retire la válvula de seguridad del tubo conector y conecte directamente el tubo conector al catéter.

Desconexión de una jeringa

1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de la jeringa.
2. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire con cuidado para desconectarla del cabezal del inyector; deshágase de la jeringa y del tubo descartable.

Nota: cuando se retira la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente (en la mayoría de modelos).

Nota: para poder retirar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia delante, como es normal. Si no puede retirar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia delante y repita el paso 2.

Instalación del tubo de conexión

1. Extraiga el tubo de conexión del envase y quite las tapas protectoras de las conexiones luer.
2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.
3. Conecte el tubo conector a la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido.

Si está utilizando un tubo de conexión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión al suero fisiológico (jeringa B). Si el conector en T está acoplado a la jeringa B, el tubo de conexión no se llenará totalmente durante el cebado.

5. Conecte el tubo de cebado al extremo del tubo de inyección del lado del paciente y realice el cebado oprimiendo el botón Prime (Cebiar).
6. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
8. Desconecte el tubo de cebado, conecte el tubo de inyección al paciente y oprima el botón Check For Air (Comprobar aire).

Instalación del equipo de transferencia

1. Para conectar el equipo de transferencia, coloque el frasco de medio de contraste en su soporte e inserte la espita tras haber retirado el protector.
2. Retire las tapas protectoras de la jeringa y de la conexión luer hembra del equipo de transferencia.
3. Instale el equipo de transferencia en el extremo de la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. Llene la jeringa haciendo retroceder el pistón/émbolo. Cuando haya terminado, expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido.

Nota: la válvula del equipo de transferencia puede emitir un chirrido durante este procedimiento. Esto es normal.

日本語

はじめに: この章に記載されている情報をよく読んでください。情報を理解することにより、本装置を安全に操作することができます。

安全に関する重要なお知らせ: この製品は画像診断に関する十分な知識と経験がある方が使用することを前提としています。

用途: 本製品は造影剤または生理食塩水の注

人に使用されるものです。MEDRAD® Stellant インジェクター専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。

禁忌: 本製品を複数の患者に使用することはできません。また医薬品の注入や化学療法など、製品本来の使用目的以外に使用しないでください。

販売の制限: 本製品は医師の注文に応じてのみ販売されます。

警告

空気塞栓は患者の傷害または死亡の原因となることがあります。残存する空気がシリンジと管路から完全に排除されるまでは、患者をインジェクターに接続しないでください。空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読の上、充填方法を理解し、(使用できる場合は) FluiDots インジェクターを正しくお使いください。

ディスプレイ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。使用後のディスプレイ製品は、適切な方法で廃棄処分してください。また、無菌状態が損なわれている疑いがある場合は直ちに廃棄してください。

プランジャーをシリンジから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。

シリンジに造影剤を充填したままにしておく、細菌汚染の原因になることがあります。充填済みシリンジは直ちに使用してください。充填済みで使用しなかったシリンジは、必ず廃棄してください。

単回使用と記載されている装置については、次の点にご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。使い捨て装置は、一回限り使用のものとして設計・検証されています。使い捨て(単回使用)装置を再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の劣化、部品の機能不全、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の機能不全による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。

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

造影剤の漏洩やチューブの亀裂は、患者やオペレータに傷害を与える原因となります。チューブなどの注入経路に亀裂、閉塞その他の故障がないことを確認してください。またパッケージに記載されている圧力を超えて使用しないでください。規定圧を超える圧力での使用や、チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏洩やコネクタチューブの亀裂の原因となります。

シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。シリンジが適正にセットされていることを確認してから、充填や注入を行ってください。

造影剤の容器にスパイクを挿入する場合は、十分注意して行ってください。スパイクは先端が鋭利なため、指先をさやまして傷つけないよう十分ご注意ください。

スパイクの先端に手が触れると汚染の原因になることがあります。

トランスファースセットは造影剤1容器の使い切りとなっており、再使用はできません。

トランスファースセットは、造影剤の使用開始から6時間以上の使用はできません。

トランスファースセット・バルブの破損により、患者やオペレータに傷害を与える恐れがあります。注入速度は4mL/秒を超えないようにしてください。高速注入によって生じる圧力は、バルブを破損し、漏洩や亀裂の原因となります。

注意

正しく取り付けを行わないと部品に破損または漏れをきたす恐れがあります。漏洩や管路、製品の破損を防ぐために、完全に接続されていることを確認し、きつく締めすぎないように注意してください。

詳細については、インジェクターの取扱説明書を参照してください。

注: トランスファースセットでシリンジを充填する際、気泡を最小限にするために、ピ

ストン後退速度は7mL/秒を超えないようにしてください。

シリンジの装着

所定位置にボタンと止まるまで、シリンジを挿入します。ピストンが自動的にプランジャーにかみ合い、プランジャーをシリンジの前方へ動かします(一部のモデルを除く)。真空中にシリンジ内に発生する気泡の大きさと量を抑えるために、Bayerの液体充填用具の使用をお勧めします。オペレータが正しい準備手順に従うと同時に、細心の注意を払うことにより、空気塞栓などが生じないように努めてください。造影剤を充填する際にはインジェクターヘッドを上向きにし、注入を行うときにはインジェクターヘッドを下に向けるようにします。

エアーの注入を避けるために、BayerのシリンジにはFluiDotsインジェクターが付いています。FluiDotsインジェクターによる目視確認はアーミング手順の一貫として扱ってください。空のシリンジを通してFluiDotsを見ると、インジェクターは細長い楕円のように見えます。充填されたシリンジを通して見ると、インジェクターは大きくほとんど円形に見えます。下の図を参照してください。

空のシリンジ 充填されたシリンジ

空気塞栓の危険性を最小にするため、必ず1人のオペレータが責任を持ってシリンジの装着を行うようにしてください。作業中にオペレータを交代しないで行ってください。オペレータを交代しなければならない場合は、新しいオペレータは管路から空気が排除されていることを必ず確認してください。

シリンジの充填およびプライム(スパイクまたはクイック フィル チューブ(QFT)を使った場合)

シリンジの充填はMEDRAD Stellant インジェクターを使って自動または手動で行います。詳細については、MEDRAD Stellantの取扱説明書をご覧ください。

手動充填:

1. 新しいシリンジを取り付けます。
2. シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
3. スパイクまたはQFTを液内に挿入し、充填ボタンを用いてシリンジに液を充填します。
4. 気泡を除去します。
5. スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイ製品チューブセットを取り付けます。
6. 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。

スパイクまたはQFTを用いた自動充填:

1. プロトコルの設定とロックを行います。
2. 新しいシリンジを取り付けます。
3. シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
4. スパイクまたはQFTを液内に挿入し、Autoload ボタンを押します。
5. Fill ボタンを押します。
6. 気泡を除去します。
7. スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイ製品チューブセットを取り付けます。
8. 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。
9. 「スタート/ホールド」ボタンを押します。

注: コネクタチューブの端でチェックバルブを使用している場合、インジェクターマニュアルノブを使用した吸引による閉塞性確認はできません。重要な吸引の場合、コネクタチューブからチェックバルブを外して、コネクタチューブをカテーテルに直接接続してください。

シリンジの外し方

1. 血管エントリデバイスからディスプレイ製品チューブセットを外します。ディスプレイ製品チューブセットをシリンジから外す必要はありません。
2. シリンジを反時計回りに約1/4 回転させ、インジェクターヘッドからシリンジをゆとりと外します。シリンジをディスプレイ製品チューブセットと共に廃棄してください。

注: シリンジをインジェクターから外すと、ピストンが自動的に引っ込みます(一部のモデルを除く)。

注: シリンジを外すためには、ピストンは最後に前進方向(通常位置)に向いていない限りありません。シリンジが外れない場合は、インジェクターヘッド手動ノブを約1 回転前進方向に回してから、2 の手順を繰り返してください。

コネクタチューブの接続

Предупреждения

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам трубок.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Не выполняйте инъекцию либо заполнение шприца контрастным веществом при его неправильном закреплении.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее во флакон с контрастным веществом. Игла является острой и может причинить телесное повреждение.

Прикосновение к кончику иглы может привести к ее загрязнению.

Не используйте систему для переливания более чем с одним флаконом контрастного вещества.

Не используйте систему для переливания более шести часов с момента ее контакта с контрастным веществом.

Повреждение клапана системы для переливания может привести к травмированию пациента или оператора. Скорость введения жидкости не должна превышать 4 мл/с. При более высокой скорости создается давление, которое может привести к повреждению клапана и возникновению утечек либо разрывов.

Предостережения

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора.

Примечание: для уменьшения образования пузырьков при заполнении шприца через линию для переливания скорость обратного тока не должна превышать 7 мл/с.

Установка шприца

Вставьте шприц, пока он со щелчком не зафиксируется на месте. Поршень автоматически соединится с плунжером и переместит его к передней части шприца (у большинства моделей). Чтобы уменьшить размер и количество пузырьков воздуха в шприце при заполнении, рекомендуется использовать устройство для заполнения жидкостью компании Bayer. Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии необходима бдительность со стороны оператора, а также наличие утвержденной процедуры. При заполнении головка инжектора должна быть направлена вверх. Во время введения жидкости направьте инжекторную головку вниз. Шприцы компании Bayer оснащены индикаторами FluidDots, которые помогают избежать введения воздуха. Следует наблюдать за индикаторами FluidDots в процессе заполнения жидкостью. При взгляде через пустой шприц индикаторы FluidDots выглядят как небольшие узкие эллипсы. При взгляде через заполненный шприц индикаторы увеличиваются и становятся почти круглыми. См. рисунок.



Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, следует убедиться, что ответственность за заполнение шприца(ев) закреплена за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.

Заправка и прокачивание шприца с использованием иглы или Quick Fill Tube («Трубка быстрого наполнения») (QFT) («ТБН»)

Заполнение шприца может выполняться вручную или автоматически в инжекторе MEDRAD Stellant. Более подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации системы MEDRAD Stellant.

Заправка системы MEDRAD Stellant вручную:

1. Установите новый шприц.
2. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
3. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и заполните шприц жидкостью при помощи кнопки для заполнения.
4. Удалите воздух.

5. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одnorазовый набор трубок.
6. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».

Встроенная функция автоматического заполнения MEDRAD Stellant при помощи иглы или ТБН:

1. Установите и заблокируйте протокол.
 2. Установите новый шприц.
 3. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
 4. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и нажмите кнопку Autoload («Автоматическая загрузка»).
 5. Нажмите кнопку Fill («Заполнить»).
 6. Удалите воздух.
 7. Отсоедините иглу или ТБН. Подсоедините одnorазовый набор трубок.
 8. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».
 9. Нажмите Start/Hold («Пуск/Ожидание»).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** установка на конец соединительной трубки обратного клапана делает невозможной проверку проходности путем аспирации с использованием ручки управления головки инжектора. При необходимости аспирации отсоедините обратный клапан от соединительной трубки и подключите соединительную трубку непосредственно к катетеру.

Удаление шприца(ев)

1. Отсоедините одnorазовый набор трубок от устройства для внутрисосудистого введения. Отсоединение одnorазового набора трубок от шприца не является необходимым.
2. Поверните шприц примерно на четверть оборота против часовой стрелки и осторожно извлеките его из головки инжектора, затем утилизируйте шприц вместе с одnorазовым набором трубок.

Примечание: после извлечения шприца из инжектора поршень автоматически втянется (у большинства моделей).

Примечание: для удаления шприца последнее движение поршня должно выполняться в направлении вперед, которое является стандартным. Если шприц не удаляется из инжектора, поверните ручку управления головки инжектора приблизительно на один полный оборот в прямом направлении, затем повторите шаг 2.

Установка соединительной трубки

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки и удалите пылезащитные колпачки с разъемов Луер.
 2. Убедитесь, что воздух из шприца полностью удален.
 3. Подключите соединительную трубку к шприцу, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
 4. Убедитесь в том, что разъем Луер трубки закреплён на наконечнике шприца, и проверьте отсутствие перегибов или закупорки трубки.
- При использовании соединительной трубки с Т-образным коннектором подключите прямой участок коннектора к контрастному веществу (шприц А), а удлиненный участок – к физиологическому раствору (шприц В). Если Т-образный коннектор подсоединен к шприцу В, при прокачивании соединительная трубка не будет заполнена полностью.
5. Подключите Prime Tube (Трубка для прокачки воздуха) к концу трубки пациента, затем нажмите Prime (Прокачать).
 6. Убедитесь в полном удалении воздуха.
 7. Поверните головку инжектора вниз.
 8. Отсоедините трубку для прокачки воздуха, подключите систему к пациенту и нажмите кнопку Check For Air («Проверка на наличие воздуха»).

Установка линии для переливания

1. Чтобы подключить линию для переливания, установите флакон контрастного вещества в держатель, удалите колпачок с иглы и введите иглу.
 2. Удалите защитные колпачки со шприца и разъема Луер «мама» на линии для переливания.
 3. Подсоедините к шприцу линию для переливания, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
 4. Для заполнения шприца оттяните назад плунжер с поршнем шприца. После заполнения удалите воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Примечание:** во время работы клапан линии для переливания может издавать свистящий звук. Это не является признаком неисправности.

POLSKI

Wstęp: Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej broszurze. Ich zrozumienie pomoże bezpiecznie obsługiwać urządzenie.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolone osoby, z doświadczeniem w badaniach z zakresu diagnostyki obrazowej.

Przeznaczenie: Zawartość niniejszego opakowania

służy do podawania środka kontrastowego lub roztworu soli fizjologicznej. Zawartość ta jest przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta i wyłącznie wraz ze wstrzykiwaczem Stellant firmy MEDRAD®. **Przeciwwskazania:** Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do użytku u wielu pacjentów, wlewów leków, podawania chemioterapii, ani żadnego innego zastosowania, które nie zostało określone jako wskazanie.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

Ostrzeżenia

Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała pacjenta. Nie podłączaj pacjenta do wstrzykiwacza, dopóki uwiecznione powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i ścieżki płynu. Należy starannie przeczytać instrukcję ładowania oraz korzystania ze wskaźników FluidDots (jeśli mają zastosowanie w danym przypadku) w celu ograniczenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.

Ponowne użycie niniejszego produktu może spowodować zanieczyszczenie biologiczne, zniszczenie produktu i/lub jego nieprawidłowe działanie. Należy we właściwy sposób utylizować sprzęt jednorazowy po jego użyciu lub gdy zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia produktu.

Wyjęcie tłoka ze strzykawki może spowodować desterylizację strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

Jeżeli strzykawki są używane do przechowywania kontrastu, może nastąpić skażenie bakteryjne. Napełnione strzykawki należy natychmiast wykozystać. Niewykorzystane, wypełnione strzykawki powinny się wyrzucić.

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

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.

Do uszkodzenia ciała pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości rurek łączących. Należy upewnić się, że ścieżka płynu jest drożna. Nie wolno przekraczać ciśnień podanych na przedniej części opakowania. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecność zatorów na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwanie ciągłości rurki łączącej.

Niewłaściwe zainstalowanie strzykawki może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Nie napełniać strzykawki ani nie wstrzykiwać jej zawartości, dopóki strzykawka nie zostanie zainstalowana prawidłowo.

Podczas obsługi i wprowadzania ostrza do pojemnika z kontrastem należy zachować ostrożność. Jego końcówka jest ostra i może spowodować obrażenia.

Dotknięcie końcówki ostrza może doprowadzić do jej skażenia.

Nie korzystać z zestawu transferowego do więcej niż jednego pojemnika z kontrastem.

Po kontakcie zestawu transferowego ze środkiem kontrastowym nie należy go używać dłużej niż przez sześć godzin.

Uszkodzenie zaworu zestawu transferowego może doprowadzić do obrażeń pacjenta lub operatora. Nie korzystać ze sprzętu przy przepływie szybszym niż 4 mL/s. Ciśnienie generowane podczas szybszych przepływów może uszkodzić zastawkę, prowadząc do wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości zestawu.

Przeostrog

Jeśli instalacja została wykonana niewłaściwie, może dojść do uszkodzenia elementu lub przecieku. Upewnij się, że wszystkie podłączenia są szczelne. Nie dokręcać na siłę. Takie postępowanie zmniejsza ryzyko przecieków, rozłączeń oraz uszkodzeń elementów.

Przeostrog

Szersze instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Uwaga: Aby ograniczyć powstawanie pęcherzyków powietrza podczas napełniania strzykawki zestawem transferowym, nie powinno się przekraczać prędkości napełniania 7 mL/s.

Instalowanie strzykawki

Włożyć strzykawkę, aż zasłyszyci na swoje miejsce. Tłok wstrzykiwacza automatycznie wcisnie tłok strzykawki i przesuń go do przodu (w większości modeli). Aby zmniejszyć rozmiar i liczbę pęcherzyków powietrza zassanych podczas napełniania strzykawki, zaleca się stosowanie urządzenia Fluid Dispensing Device (urządzenie do dozowania płynów) firmy Bayer. Dla zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czystość i dbałość obsługi oraz przestrzeganie ustalonej procedury. Podczas napełniania skierować głowicę wstrzykiwacza do góry. Podczas wstrzykiwania skierować głowicę wstrzykiwacza w dół. Aby dodatkowo zapobiegać wstrzyknięciu powietrza, strzykawkę firmy Bayer są wyposażone we wskaźniki FluidDots. Podczas procedury ubrzązania należy obserwować wskaźniki FluidDots. Podczas oglądania wskaźników FluidDots przez pustą strzykawkę sprawiają one wrażenie małych, wąskich elips. Podczas oglądania ich przez napełnioną strzykawkę kropki stają się większe, prawie okrągłe. Patrz poniżej:



Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy wyznaczyć jedną osobę odpowiedzialną za napełnianie strzykawek. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.

Napełnianie strzykawki i przewodów za pomocą ostrza lub rurki do szybkiego napełniania (ang. QFT, Quick Fill Tube)

Wstrzykiwacz Stellant firmy MEDRAD umożliwia ręczne lub automatyczne napełnianie strzykawki. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia Stellant firmy MEDRAD.

Ręczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD:

1. Złożyć nową strzykawkę.
2. Złożyć ostrze lub rurkę QFT na koniec strzykawki, maksymalnie obracając je o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
3. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wypchnąć nim strzykawkę, wciskając przyrządek napełniania.
4. Usunąć powietrze.
5. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
6. Postępować zgodnie z instrukcjami z części «Instalacja rurki łączącej».

Automatyczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD za pomocą ostrza lub rurki QFT:

1. Ustawić i zablokować protokół.
2. Złożyć nową strzykawkę.
3. Należy ostrze lub rurkę QFT na końcówkę strzykawki, maksymalnie obracając o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
4. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wcisnąć przycisk Autoload (Automatyczne napełnianie).
5. Wcisnąć Fill (Wypełnij).
6. Usunąć powietrze.
7. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
8. Postępować zgodnie z instrukcjami z części «Instalacja rurki łączącej».
9. Naciśnąć przycisk Start/Hold (Start/Wstrzymaj).

UWAGA: Sprawdzenie drożności za pomocą aspiracji pokrętelem ręcznym aparatu nie jest możliwe, jeśli na końcu łącznika znajduje się zawór zwrotny. Jeżeli aspiracja jest konieczna, należy zdjąć zawór zwrotny z łącznika i podłączyć łącznik bezpośrednio do cewnika.

Zdejmowanie strzykawki

1. Odłączyć przewody jednorazowe od dostępu żylnego. Nie jest konieczne odłączanie przewodów od strzykawki.
2. Przekręcić strzykawkę około 1/4 obrotu przeciwie do ruchu wskazówek zegara i delikatnie wyjąć z głowicy aparatu. Następnie wyrzucić strzykawkę razem z przewodami.

Uwaga: Po wyjęciu strzykawki z wstrzykiwacza, tłok wstrzykiwacza automatycznie wycofa się (w większości modeli).

Uwaga: Aby wyjąć strzykawkę, ostatni ruch tłoka musi odbyć się do przodu, co jest typowe. Jeśli nie można wyjąć strzykawki, należy wykonać mniej więcej pełny obrót pokrętelem ręcznym na głowicy wstrzykiwacza, przesuwając tłok do przodu, a następnie powtórzyć krok 2.

Instalacja rurki łączącej

1. Wyjąć rurkę łączącą z opakowania. Zdjąć osłonkę z końcówki typu Luor.
2. Upewnij się, że powietrze zostało całkowicie usunięte ze strzykawki.
3. Przykładać rurkę łączącą do strzykawki, obracając ją maksymalnie o 1/4 do 1/2.



- Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
- Upewnić się, czy łącznik luer jest solidnie osadzony na końcówce strzykawki i sprawdzić, czy rurki nie są zagięte lub zaciśnięte.
 - Jeśli używa się łącznika z rozgałęzieniem w kształcie litery T, należy końcówkę prostą podłączyć do strzykawki ze środkiem kontrastowym (strzykawka A), a końcówkę boczną do strzykawki z solą fizjologiczną (strzykawka B). Jeżeli łącznik T zostanie podłączony do strzykawki B, rurka łącząca nie zostanie w pełni przepłukana.
 - Podłączyć przewód płuczający do końcówki przewodów od strony pacjenta. Następnie przepłukać przewody, wciskając przycisk Prime (Przepłucz).
 - Upewnić się, że usunięto całe powietrze.
 - Obrócić głowicę aparatu w dół.
 - Usunąć przewód płuczający. Podłączyć przewody do pacjenta i wcisnąć Check For Air (Sprawdź obecność powietrza).

Instalacja zestawu transferowego

- Podłączyć zestaw transferowy, wkładając pojemnik z kontrastem do uchwyty. Usunąć osłonę ostrza i wprowadzić ostrze.
 - Zdjąć zatyczki ochronne ze strzykawki i żeńskiej końcówki typu luer zestawu transferowego.
 - Przłączyć zestaw transferowy do końcówki strzykawki, obracając go maksymalnie o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
 - Napelnic strzykawkę, odcinając klo. Po zakończeniu usunąć powietrze ze strzykawki i świeżki płynu.
- Uwaga:** Zastawka zestawu transferowego może wydawać skrzypiące dźwięki podczas pracy. Jest to prawidłowy objaw.

TÜRKÇE

- Giriş:** Bu bölümdeki bilgileri okuyunuz. Bilgileri anlamazınız cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanızda size yardımcı olacaktır.
- Önemli Güvenlik Uyarısı:** Bu cihaz diyagnostik görüntüleme cihazlarında yeterli eğitim ve deneyime sahip tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmalıdır. Tasarlanmıştır.
- Kullanım Amacı:** Bu paket içeriği kontrast madde veya salin verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, MEDRAD® Stellant Enjektörlerle sadece tek hastada bir kez kullanılmıdır.
- Kontrendikasyonlar:** Bu cihazlar birden çok hastada kullanımı, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya belirlenmeyen başka kullanım amaçları için tasarlanmamıştır.
- Sınırlı Satış:** Sadece reçete ile satılır.

Uyarılar

- Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir.** Şırınga ve sıvı yolundan bütün sıkışan hava temizlenene kadar bir hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yükleme ve (varsa) Fluidots göstergelerinin kullanılması talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.
- Bu ürünün tekrar kullanılması biyolojik kontaminasyon, ürünün bozulması ve/veya ürün performansıyla ilgili sorunlara neden olabilir.** Kullanım sonrasında veya kontaminasyon oluşmuş olması olasılığı varsa atılabilir maddeleri uygun şekilde atın.
- Eğer şırınga pistonu şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilitesi olumsuz etkilenir ve hastada enfeksiyon oluşabilir.** Şırıngayı doldurmak için şırınga pistonunu çıkarmayın.
- Eğer şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir.** Yüklü şırıngaları hemen kullanın. Yüklü ama kullanılmamış şırıngaları atın.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şırıngalara dikkat edin:** Bu ürün sadece bir kez kullanılmıdır. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.
- Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.** Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.
- Kontrast maddenin sızması veya tüpün delinmesi durumunda hasta veya kullanıcı yaralanabilir.** Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paketin ön kısmında belirtilen basıncı aşmayın. Daha yüksek basınç kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklık olması sızıntı veya yırtılmaya neden olabilir.

Uyarılar

- Eğer şırınga düzgün bir şekilde oturtulmamışsa hastada yaralanma meydana gelebilir.** Şırınga tam oturmadıkça yükleme veya enjeksiyon yapmayın.
- Sivri kısım tutarken ve kontrast madde şişesine dokunmadan dikkatli olun.** Sivri kısım keskindir ve kişisel yaralanmaya neden olabilir.
- Sivri kısım ucuna dokunulursa kontaminasyon oluşabilir.**
- Aktarım setini birden fazla madde kabında kullanmayın.**
- Aktarım setini maddeye maruz kaldıktan sonra altı saatten fazla kullanmayın.**
- Aktarım seti valfinin hasar görmesi durumunda hasta veya kullanıcı yaralanabilir.** 4 mL/sn üzerinde enjeksiyon akış hızlarıyla kullanmayın. Daha yüksek akış hızlarının oluşturduğu basınç, valfte hasara neden olabilir ve sızıntı ya da yırtılmaya ortaya çıkarabilir.

Önlemler

- Doğru takılması durumunda bileşen hasarı veya sızıntılar oluşabilir.** Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve bileşen hasarı en aza inebilir.

Daha fazla bilgi için Enjektör Çalıştırma El Kitabına bakın.

Not: Aktarım seti yoluyla bir şırıngayı yüklerken kabarcıkları minimuma indirmek için 7 mL/sn üzerinde bir ters yükleme hızını geçmeyin.

Şırınganın Takılması

Şırıngayı yerine tıkalı olarak oturuncaya kadar yerleştirin. Piston otomatik olarak şırınga pistonuna geçer ve şırınganın önüne ilerletir (çoğu model). Yükleme esnasında şırıngaya çekilen hava kabarcıklarının hacim ve adedini azaltmak için, Bayer Sıvı Dispensiyon Cihazı tavsiye edilir.

Hava embolisi olasılığını en aza indirmede kullanıcının titizliği ve dikkatliyle birlikte belirlenmiş bir prosedürün kullanılması çok önemlidir. Yükleme sırasında enjektör kafasını yukarıya doğrultun. Enjeksiyon sırasında enjektör kafasını aşağıya doğrultun.

Hava enjekte etmekten kaçınmak amacıyla Bayer şırıngaları Fluidots göstergeleriyle donatılmıştır. Fluidots göstergeleri hazır duruma gelme prosedürünün bir parçası olarak izlenmelidir. Fluidots kısımlarına boş bir şırınga içinden bakıldığında noktalar küçük dar elipsler olarak görülür. Dolu bir şırınga içinden bakıldığında noktalar daha büyük ve neredeyse yuvarlak hale gelir. Aşağıya bakınız.



Hava embolizasyonu risklerini en aza indirmek açısından, şırıngayı/şırıngaları doldurma sorumluluğu için bir kullanıcının atandığından emin olun. Prosedür sırasında kullanıcıları değiştirmeyin. Kullanıcı değişikliği yapılması gerekiyorsa, yeni kullanıcının sıvı yolunun havadan arındırıldığını doğruladığından emin olun.

Bir Sivri Kısım veya Hızlı Doldurma Tüpü (QFT)

Kullanarak bir Şırıngayı Yükleme ve Hava Boşaltma Şırınga MEDRAD Stellant enjektörüne manuel veya otomatik olarak yüklenebilir. Daha ayrıntılı talimat için MEDRAD Stellant Çalıştırma El Kitabına bakınız.

MEDRAD Stellant Manuel Yükleme:

- Yeni bir şırınga takın.
- Şırınga ucuna bir sivri kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
- Sivri kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve şırıngayı yükleme düğmelerini kullanarak sıvıyla doldurun.
- Havayı dışarı atın.
- Sivri kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
- "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.

Sivri kısım veya QFT ile MEDRAD Stellant Entegre Otomatik Yükleme:

- Protokolü ayarlayın ve kilitleyin.
 - Yeni bir şırınga takın.
 - Şırınga ucuna bir sivri kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 - Sivri kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve Autoload (Otomatik Yükle) kısmına basın.
 - Fili (Doldur) kısmına basın.
 - Havayı dışarı atın.
 - Sivri kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
 - "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.
 - Start/Hold (Başlat/Beklet) kısmına basın.
- NOT:** Konektör tüpü ucunda bir çekvalf kullanırken

enjektör manuel düğmesi kullanılarak aspirasyon yoluyla açıklığın kontrolü mümkün değildir. Aspirasyon önemliyse çekvalfı konektör tüpünden çıkarın ve konektör tüpünü doğrudan kaletere bağlayın.

Şırınganın/Şırıngaların Çıkarılması

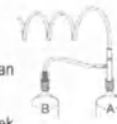
- Vasküler giriş cihazından tek kullanımlık tüp setini ayırın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan ayrılması gerekli değildir.
 - Şırıngayı saat yönünün tersine yaklaşık 1/4 tur çevirin ve şırıngayı enjektör kafasından yavaşça çekip şırıngayı tek kullanımlık tüp setiyle atın.
- Not:** Şırınga enjektörden çıkarıldıktan sonra piston otomatik olarak retraksiyon yapar (çoğu model).
- Not:** Şırıngayı çıkarmak için son piston hareketinin ileri doğru olması gerekir ve bu tipiktir. Şırıngayı çıkaramıyorsanız enjektör kafası manuel düğmesini ileri yönde yaklaşık bir tur döndürün ve sonra Adım 2'yi tekrarlayın.

Konektör Tüpünün Takılması

- Konektör tüpünü paketten Luer bağlantılarıdaki toz kapaklarını çıkararak çıkarın.
 - Tüm havanın şırıngadan atıldığından emin olun.
 - Konektör tüpünü şırıngaya maksimum 1/4 veya 1/2 tur çevirerek takın. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 - Konektör Luer bağlantısının şırınga ucuna sabitlendiğinden emin olun ve tüpün bükülü veya tıkalı olmadığını doğrulayın.
- T konektörü bir konektör tüpü kullanıyorsanız, T konektörün düz kısmını kontrast maddeye (Şırınga A) ve uzatma kısmını saline (Şırınga B) takın. T konektör Şırınga B'ye takılıysa hava boşaltma konektör tüpünü tamamen dolduramaz.
- Hava Boşaltma Tüpünü tüp setinin hasta ucuna takın ve Prime (Hava Boşalt) kısmına basarak tüpteki havayı boşaltın.
 - Tüm havanın atıldığından emin olun.
 - Enjektör kafasını aşağıya doğru çevirin.
 - Hava Boşaltma Tüpünü çıkarın, hastaya bağlayın ve Check For Air (Hava Kontrolü) kısmına basın.

Aktarım Setinin Takılması

- Madde kabını tutucuya yerleştirerek, sivri kısım kapağını çıkartarak ve sivri ucu yerleştirerek aktarım setini takın.
 - Şırıngadan ve aktarım setinin dışı Luer kısmından koruyucu kapakları çıkartın.
 - Şırınga ucuna aktarım setini takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 - Şırınga pistonunu gen çekerek şırıngayı doldurun. Tamamlandığında, şırıngadan ve sıvı yolundan havayı dışarı atın.
- Not:** Aktarım seti valfi çalışması sırasında bir gıcırda sesi çıkarabilir. Bu normaldir.





Qwik-Fit Syringe / Seringue Qwik-Fit

Instructions for Use / Mode d'emploi

Injector Système d'injection	Catalog Number Référence catalogue	Volume Volume
EnVision CT Injection System	125-FLS-Q CTP-125-FLS	125 ml
Vistron CT Injection System	200-FLS 200-FLS-Q CTP-200-FLS	200 ml
CT Injectors 300 Series	200-FLS 200-FLS-Q CTP-200-FLS	200 ml

©2011-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2011-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, EnVision, Vistron, Qwik-Fit Syringe and FluiDots may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Envision, Vistron, Seringue Qwik-Fit et FluiDots peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.



UNITED STATES

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



EUROPE

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

JAPAN

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

English	5
日本語	5
Deutsch	6
Français	6
Italiano	7
Ελληνικά	8
Svenska	8
Nederlands	9
Dansk	10
Suomi	10
Norsk	11
Polski	12
Português	12
Español	13
Magyar	14
Türkçe	14
Русский	15

简体中文 请参阅相应的插页。
繁體中文 若有插頁，請參閱插頁。

See insert, if applicable.

Смотрите вкладыш, если это применимо

NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX



3039545 Rev. B
April 22, 2017

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	English		简体中文	繁體中文		Dansk	Nederlands	Suomi
	Description	Standard/Symbol Number	说明	說明		Beskrivelse	Beschrijving	Kuvaus
	Attention: Refer to warnings and cautions on instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	注意：请参阅每个纸箱内包含使用说明书中的警告和注意事项。	注意：請參閱紙箱內隨附使用說明書的警告和注意事項。		Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.
	Non Pyrogenic	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.3	无热原	無熱原		Ikke-pyrogen	Pyrogeenvrij	Pyrogeeniton
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	无热原的液体管路	無熱原液體管路		Ikke-pyrogen vasketbane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Pyrogeeniton nesteväylä
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用。		Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkauks on avattu tai vahingoittunut.
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	仅限一次性使用	僅限單次使用		Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	生产日期	製造日期		Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	失效日期	使用期限		Skal anvendes inden	Vervaltatum	Käytettävä viimeistään:
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	批号	產品批號		Partnummer	Lotnummer	Erinumero
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	型号/订货号	型錄編號		Katalognummer	Catalogusnummer	Luetelionumero
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	环氧乙烷灭菌	使用环氧乙烷消毒		Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenoksidilla
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	辐射灭菌	放射消毒		Steriliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.	Steriloitu säteilyttämällä
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指令93/42/EEC的要求		Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Lähe täyttää EU:n lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset
	This side up	ISO 7000-0923 (ISO 780- No. 3)	此面朝上	請勿堆疊		Denne side op	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	保持干燥	此面朝上		Holdes tørt	Droog houden	Säilytettävä kuivassa
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放		Skræb og håndter forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Sarkyvä, käsiteltävä varoen
	Do Not Re-sterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	请勿重复消毒	請勿再次消毒		Må ikke re-steriseres.	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa sterilisoida uudelleen
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	美国 (USA) 法律限制此设备由持证人或按医嘱销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或按醫囑。		Ifg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutettu lääkärimääräyksestä
	Authorized Representative in the European Community	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	欧共体授权代表	歐洲共同體地區授權代表。		Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	制造商	製造商		Producent	Fabrikant	Valmistaja
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠		Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告：告知您可能導致病患或操作者受傷或死亡的情況。		Advarsel omstændigheder, som kan føre til eller ved for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Varoitus - Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	注意：告知您可能導致器材受損的情況。		Forsigtig omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Huomio - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.

	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	Norsk
	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	Beskrivelse
	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung : Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή : Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χηλατικού βελούχου.	Figyelem : lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione : Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意 : 各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」・「注意事項」を参照してください。	Viktig : Se adværslar og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.
	Apyrogène	Nicht pyrogen	Μη πυρετογόνο	Nem gyúlékony	Non pirogeno	非発熱性	Pyrogenfri
	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszubehör	Μη πυρετογόνος διαδρομής υγρού	Folyadék nem pyrogen utvonala	Linea del fluido alogena	非発熱性液路	Ikke-pyrogen væsketåne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.
	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	Bare til engangsbruk
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione	製造年月日	Produksjonsdato
	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλυση μέχρι	Szavatossági idő	Da usare entro il	使用期限	Brukes før
	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός πορείας	Gyártási térszám	Numero di lotto	ロット番号	Partnummer
	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalóg-száma	Numero di catalogo	カタログ番号	Katalognummer
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο	Etilénoxidall sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキシド滅菌済み	Sterilisert med etylenoksid
	Stérilisé par irradiation	Strahlensterilisiert	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárrással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni	放射線滅菌済み	Sterilisert med stråling
	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για χηλατικές συσκευές.	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásának.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE.	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Angir at enheten imetekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr - 93/42/EEC.
	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Álulra	alto	この面を上	Denne side opp
	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all'asciutto	水湿厳禁	Behold Tørr
	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Ευθραγές, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje	Fragile, maneggiare con cura	フレモノ、取扱注意	Sikart, håndteres med forsikthet
	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναστεριλιώνεται	Ne sterilizáló újra	Non risterilizzare	再滅菌不可	Ikke Resteriliser
	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette udstyr bare selges av lege eller på ordre fra lege.
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	ヨーロッパ地域の公認代理人	Autorisert representant i EU
	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttori	製造業者	Produsent
	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με latex από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません	Inneholder ikke naturgummilatteks.
	Warning Avertissement - Soulignez les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelemztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告 : 患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	Advarsel - varslar deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.
			Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意 : 装置に損害を及ぼす恐れがあります。	Forsiktig - varslar deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.

	Polski	Português	Русский	Español	Svenska	Türkçe
	Opis	Descrição	ОПИСАНИЕ	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożkami zawartymi w instrukcji użytkownika znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsföreläggningar i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmıştır. Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktaları bakınız.
	Niepirogenny	Apirogénico	Непирогенный	Aprogeno	icke-pyrogen	Apirojen
	Szczeka płynu niepirogenne	Percurso de líquido não pirogénico	Непирогенный тракт подачи жидкости	Trayectoria de fluido no pirogénico	icke-pyrogen vätskebana	Projenaz Sıvı Yolu
	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar. Uso Único	Использовать только один раз	De un solo uso.	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık
	Data produkcji	Data de fabricação	Дата изготовления	Fecha de fabricación	Tillveringsdatum	Üretim Tarihi
	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Использовать до	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Numer partu produktu	Número do lote	Номер партии	Número de lote	Sätsnummer	Lot Numarası
	Numer katalogowy	Número do catálogo	Номер по каталогу	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Sterylny z użyciem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Стерилизован при помощи этиленоксида	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir
	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiación	Стерилизовано с использованием облучения	Esterilizado por radiación	Steriliserad genom strålning	ışınla steril edilmiştir
	Oznacza, że urządzenie spełnia wymagania Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Указывает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Верх	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu İsim Yukarı
	Chronicz przed wilgocią	Manter seco	Бережь от влаги	Manter seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Zawartość kruha, obchodzić się ostrożnie	Frágil, manuseie com cuidado	Хрупое. Осторожно	Frágil, manipule con cuidado	Ömsigt, hanteras varsamt	Kırılabılır dikkatli taşıyın
	Nie steryliзовать повторно	Não reesterilizar	Повторно НЕ стерилизовать	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril olamayınız
	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece kanıyalı bir sağlık personeli tarafından veya emrinle satılabilir.
	Autorizowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Producent	Fabricante	Производитель	Fabricante	Tillverkare	Üretici
	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Сделано без применения натурального латекса	No contiene latex de caucho natural	Ej tillverkad av naturligt gummilatex	Doğal kauçuktan lateksle yapılmamıştır
	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz, kullanırcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir.
	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı, cihazın zararına yol açabilecek durumları bildirir.

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

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

Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of Fluidots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use.

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.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes.

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.

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 injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged. Ensure the alignment marks on the syringe and injector head are properly aligned and the piston and plunger are interlocked. Improper engagement may cause air embolization or under-volume delivery.

Patient or Operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the connector tube.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Syringe Installation:

1. Ensure that the piston(s) on the injector head are fully retracted.
2. Remove the new syringe(s) from the package and insert into the injector head Syringe Interface ensuring that the Keyed

Wings at the syringe base and openings in the Syringe Interface are aligned.

Note that the syringe is keyed to properly fit one way.

3. Twist the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe clicks, locks, and the alignment marks on the syringe and injector head are aligned.

Syringe Filling:

NOTE: One person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled and that any air is eliminated.

1. Tilt the injector head (or the syringe interface module) up.
2. Advance the plunger to full forward position.
3. Remove the protective covers from the syringe luer tip and attach a sterile filling device onto the tip of the syringe (Quick Fill Tube or spike, if provided). Install the spike or QFT onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Transfer the contrast media into the syringe by one of the following methods:

- a. **Quick Fill Tube** - raise the contrast bottle until the Quick Fill Tube is fully inserted. The end of the Quick Fill Tube should be near the bottom of the contrast bottle.
- b. **Filling Device (spike)** - prepare the bottle or bag of contrast and/or flushing solution. Push the bottle or bag onto the Filling Device until the seal is punctured.

NOTE: Use a Quick Fill Tube or equivalent device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling. It is more difficult to remove the air bubbles if you use smaller diameter tubes, such as a catheter-over-needle, or a tube longer than 10 in. (25 cm.)

5. Aspirate contrast media into the syringe.
6. If the syringe has Fluidots indicators use them to help you detect the presence of contrast media in the syringe. Verify that the Qwik-Fit Syringe disposable Fluidots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the Fluidots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded Fluidots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip.



Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

After you fill the syringe, you must expel all air from the syringe and then attach the connector tubing. To do so:

1. Remove the filling device and expel air from the syringe.
Do not hit the syringe to remove air bubbles. Reverse the plunger 3 to 5 ml, then, if applicable, rock the injector head on the pivot to dislodge the bubbles. Expel the remaining air.
2. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
3. (If your injector does not have a manual knob, proceed to Step 4.) Use the manual knob to advance the syringe plunger to provide a slow flow of contrast media through the connector tubing.

An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path.

4. Prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.
5. Verify that all the air has been expelled from the syringe and fluid path.
6. Attach the connector tube to the vascular entry device.
7. Tilt the injector head (or syringe interface module) down.

Reinstalling a Syringe

If you remove a syringe from the injector and then wish to reinstall it, perform the following steps:

1. Insert the end of the syringe in the horizontal cutouts in the injector head.
2. Advance the piston until it is past the plunger feet and the piston and plunger interlock.
3. Rotate the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe locks and alignment marks are positioned.
4. Proceed as normal by aspirating and dislodging any air bubbles.

Removing a Syringe

To remove the syringe when the procedure has been completed, rotate the syringe 1/4 turn counterclockwise and remove it from the injector head. Discard all used components.

NOTE: Do not use unless the plunger feet are properly engaged with the piston.

日本語

医療器具承認番号 20900BZG 00016000
医療器具承認番号 20900BZG 00017000

はじめに: この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。

安全に関する告知: 本製品は、画像診断に用い、相応の訓練と経験を持つ方々の使用を前提として作られています。

使用の目的: 本製品は、Bayer 社製インジェクターでの一回使用を目的とした造影剤注入用デバイス製品です。

禁忌事項: 本製品は、再使用、薬剤注入、ケモセラピー等本製品本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。

販売の制限: 本製品は、医師あるいは医療機関への販売に制限されています。

警告

気泡注入による血管塞栓は患者の傷害や死亡につながる可能性があります。 シリンジと造影剤の経路からエアを完全に除去し、患者には、絶対に患者に接続しないでください。気泡注入による血管塞栓の危険性を低減するため、説明書を熟読の上、造影剤充填方法を理解し、Fluidots インジェクターを正しくお使いください。

デバイス製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。 使用後のデバイス製品は、適切な方法で廃棄処分してください。

プランジャーをディスポシリンジからははずすと、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。 シリンジへの造影剤充填の際は、プランジャーを外さないで下さい。

シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌感染の原因になることがあります。 充填されたシリンジは直ちに使用してください。また、シリンジに造影剤を充填したまま保管しないでください。造影剤がシリンジ内に残っていてもそのシリンジは必ず処分してください。

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

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

警告

シリンジが正しく組み合っていることを確認し、患者の身体に危害が及ばないようにしてください。 シリンジの組み合わせが確認できた後に、充填あるいは注入を行ってください。シリンジとインジェクターヘッドの印が正しく一致し、またピストンとプランジャーが組み合っていることを確かめてください。正しく組み合っていない場合、気泡塞栓または造影剤の注入不足となる恐れがあります。

造影剤の漏れやチューブの破裂は、患者やオペレーターに危害を与える恐れがあります。 液路が開放していることを確認してください。パッケージ前面に記載の圧力値を超えないでください。高圧をかけたリ、流路に閉塞があると、造影剤の漏れやコネクタチューブ破裂の原因となります。

注意

それぞれのデバイス製品を正確に接続してください。 正確に接続されていないと製品が破損する可能性があります。造影剤の漏れや製品の破損を防ぐために、正しく接続されていることを確認してください。この際にあまり強く回しすぎないように、十分に注意してください。

インジェクターの使用説明書もあわせてお読み下さい。

シリンジの装着:

1. インジェクターヘッドのピストンが、すべて完全に後退しているか、確かめて下さい。
2. 新しいシリンジをパッケージから取り出し、インジェクターヘッドに差し込みます。この時、シリンジ後部の内部とシリンジ差し込み口の両方がきちんと合っていることを確認します。

注意: シリンジはある一定の方向で正しく合うようになっています。

3. シリンジをクリック音がして固定するまで、時計方向に1/4回転押し回します。シリンジのフランジにあるマークとインジェクターヘッドにあるマークが正しく一致していることを確認してください。

シリンジの充填:

注意: インジェクターへの造影剤充填並びにアーミングは、その作業が終わるまで担当者は交代しないでください。都合により途中で担当者が交代する際は、交代した人がシリンジの充填とエア抜きが完全に行われたかどうか、十分確認してください。

1. インジェクターヘッド(またはシリンジ・インタフェース・モジュール)を上向きにしてください。
2. プランジャーを前進の位置に目一杯前進させます。
3. シリンジルアーチップから保護キャップを外し、滅菌済みの充填装置(メドラッド・クイックフィル・チューブまたはスパイク(備品として含まれている場合))をシリンジ先端に取り付けてください。シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
4. つぎのいずれかの方法で、造影剤をシリンジに充填します:
 - a. **クイックフィル・チューブ** - 造影剤の瓶を持ち上げて、充填用チューブを造影剤の中に挿入してください。クイックフィル・チューブの端が必ず造影剤ボトルの底部近くにあるように留意してください。
 - d. **充填用具(スパイク)** - 造影剤のバイアル及び/または生理食塩水のボトルからバックを用意してください。それらをスパイクの上から突き刺します。

注意: 充填中に発生しやすいエアを低減するため、メドラッドのクイック・フィル・チューブまたはその同等品を使用してください。この時カテテル・オーバー・ニードル、25センチ以上のチューブなどの細いチューブを使用すると、エアの除去が難しいよう困難になります。

5. シリンジに造影剤を吸引します。
6. シリンジ内の造影剤の確認は、Fluidots インジェクターを使います。造影剤が充填されているシリンジのFluidots インジェクターが丸くなっているかどうか確認します。Fluidots インジェクターの丸みは造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形に見える場合は、エアが混入していると考えてください。Fluidots イン

ジグターが丸くても、シリンジの先端にエアがまったく混入していないことにはなりませんので、十分に確認してください。



空のシリンジ 充填されたシリンジ

エアの除去と耐圧チューブの取付け:

シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアをシリンジから除去し、耐圧チューブを接続します。そうするには:

1. 充填用具を取り外し、シリンジ内の空気を排出します。

気泡がシリンジ内にあっても、シリンジをたいて気泡の排除をしないでください。プランジャーを3~5ml後進させてインジェクターヘッドを旋回するように揺すって、小さな気泡を集めてください。残った空気を除いてください。

2. チューブがねじれていたり、その経路が何かで塞がれていないことを確認してください。

3. (使用しているインジェクターに手動ノブがない場合は、5に進んでください。) 造影剤がコネクタチューブの中をゆっくり流れるよう、手動ノブを使ってシリンジプランジャーを前進させます。

流れがないということは、液体の経路にエアが混入しています。

4. 耐圧チューブに造影剤を満たし、エアが完全にないことを確認します。
5. すべてのエアがシリンジ内と造影剤の経路にないことを十分確認してください。
6. 耐圧チューブをこの血管エントリーデバイスに取り付けます。
7. インジェクターヘッド (またはシリンジ・インターフェイス・モジュール) を下向きにします。

シリンジの再装着:

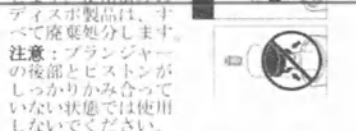
シリンジをいったん取り外した後で再装着する場合、次の注意事項を守ってください。

1. シリンジ後部の凸部をインジェクターヘッドの前面にある凹部に合わせて差し込んでください。
2. ヒストンを前進させて、ヒストンとシリンジ・プランジャーの後部をしっかりと組み合わせてください。
3. シリンジを時計方向に1/4回転させて、所定位置にロックしてください。

4. あとは通常通り、充填と気泡の除去を行います。

シリンジの取り外し:

注入完了後、患者と注入経路を切り離してから、シリンジを反時計方向に1/4回転させて、インジェクターヘッドから外します。使用済みのデバイス製品は、すべて廃棄処分します。注意: プランジャーの後部とヒストンがしっかりと組み合っていない状態で使用しないでください。



DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Anwendungsbereich: Der Inhalt dieser Packung ist zur Abgabe von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Produkte sind für den einmaligen Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt.

Kontraindikationen: Dieses Gerät ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen.

Warnhinweise

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossenen Lufrückstände aus der Spritze und den Infusionsleitungen entfernt worden sind. Lesen Sie die Füll- und Bedienungsanleitung der Fluidots-Indikatoren sorgfältig durch (falls zutreffend), um die Gefahr einer Luftembolie zu verringern.

Eine erneute Verwendung von Einweg-Artikeln oder Nichteinhaltung aseptischer Methoden kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Wenn der Kolben von der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze nicht länger gewährleistet, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Der Kolben darf zum Füllen der Spritze nicht entfernt werden.

Werden die Spritzen zur Lagerung von Kontrastflüssigkeiten verwendet, kann dies zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen nicht zum späteren Gebrauch lagern. Nicht benutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

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

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.

Falls Spritze nicht ordnungsgemäß eingekoppelt ist, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen. Nur füllen oder injizieren, wenn die Spritze ordnungsgemäß eingekoppelt ist. Sicherstellen, daß die Ausrichtungs- markierungen an der Spritze und dem Injektor kopf ordnungsgemäß geflüchtet sind und daß Kolbenkopf und Kolben ineinandergreifen. Ein unsachgemäßes Einkoppeln kann Luftembolie oder Abgabe eines ungenügenden Volumens verursachen.

Kontrastmittelleckagen oder Schlauchrisse können zu Verletzungen des Patienten bzw. Bediener führen. Sicherstellen, dass der Flüssigkeitspfad offen ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte nicht überschreiten. Höherer Druck bzw. Verschlüsse im Flüssigkeitspfad können Leckagen oder ein Platzen des Verbindungsschlauchs verursachen.

Sicherheitshinweise

Bei unsachgemäßer Installation können Komponentenschäden auftreten. Sicherstellen, daß alle Verbindungen gut sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Spritzeninstallation:

1. Sicherstellen, daß der/die Kolben am Kopf völlig eingefahren ist/sind.
2. Die neue(n) Spritze(n) aus der Packung nehmen und in die Spritzenschnittstelle am Injektor kopf einsetzen. Dabei darauf achten, daß die markierten Flügel an der Spritzenbasis mit den Öffnungen in der Spritzenschnittstelle geflüchtet sind.

Hinweis die Spritze ist so gekennzeichnet, daß sie nur in einer Position richtig sitzt.

3. Die Spritze um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Spritze einrastet und sperrt und die Markierungen an Spritze und Adapter aufeinander ausgerichtet sind.

Füllen der Spritze:

HINWEIS: Eine Person sollte den Injektor füllen und aktivieren. Muß der Injektorbediener gewechselt werden, ist darauf zu achten, daß der zweite Bediener sich vom ordnungsgemäßen Füllzustand der Spritze überzeugt und daß sämtliche Luftreste entfernt sind.

1. Den Injektor kopf (oder das Spritzen-Schnittstellenmodul) nach hinten kippen.
2. Den Kolben voll ausfahren.
3. Die Schutzabdeckung von der Luer-Spritzenspitze abnehmen und eine sterile Füllvorrichtung an der Spritzenspitze (Schnellfüllschlauch oder Füllhorn, falls mitgeliefert) anbringen. Spike oder QFT mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf dem Spritzenende montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Das Kontrastmittel mit einer der folgenden Methoden in die Spritze einfüllen:

- a. **Schnellfüllschlauch** - Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der Schnellfüllschlauch völlig eingeführt ist. Das Ende des Schnellfüllschlauchs sollte sich fast am Boden der Kontrastmittelflasche befinden.
- b. **Füllergerät (Füllhorn)** - die Flasche oder den Beutel mit Kontrastmittel und/oder die Spülung vorbereiten. Die Flasche oder den Beutel auf das Füllergerät schieben, bis die Dichtung durchstoßen wird.

HINWEIS: Mit einem Schnellfüllschlauch oder Äquivalent das Volumen und die Größe der Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinerem Durchmesser, wie etwa ein Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.

5. Das Kontrastmittel in die Spritze aspirieren.
6. Falls die Spritze über Fluidots-Indikatoren verfügt, mit diesen das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die Quick-Fit Spritze Einweg-Fluidots-Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der Fluidots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde Fluidots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzenspitze.



Leere Spritze Gefüllte Spritze

Entlüftung und Anbringen des Anschlußschlauchs:

Nach dem Füllen der Spritze müssen sämtliche Lufrückstände aus der Spritze ausgeschieden werden. Dann wird der Anschlußschlauch wie folgt angebracht:

1. Das Füllergerät entfernen und die Spritze entlüften.

Nicht auf die Spritze klopfen, um die Luftblasen zu lösen. Den Kolbenkopf 3 bis 5 ml einfahren, dann - falls zutreffend - den Injektor kopf auf dem Drehbolzen hin- und herbewegen, bis sich die Luftblasen lösen. Die Lufrückstände ausstoßen.

2. Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
3. (Falls der Injektor keinen manuellen Knopf

hat, mit Schritt 5 fortfahren.) Mit dem manuellen Knopf den Spritzenkolben ausfahren, um einen langsamen Kontrastmittelfluß durch den Anschlußschlauch zu ermöglichen.

Falls das Kontrastmittel nicht fließt, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, daß Luft in der Infusionsleitung eingeschlossen ist.

4. Den Anschlußschlauch vorfüllen und sicherstellen, daß die Luft ausgeschieden ist.
5. Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionsleitung entlüftet wurden.
6. Den Anschlußschlauch an das vaskuläre Zugangsgerät anschließen.
7. Den Injektor kopf (oder das Spritzen-Schnittstellenmodul) wieder absenken.

Erneute Installation der Spritze

Wenn Sie die Spritze vom Injektor abnehmen und dann erneut installieren möchten, führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Führen Sie die Spritzenende in die horizontalen Aussparungen am Injektor kopf ein.
2. Schieben Sie den Kolben an dem Spritzenkolbensockel vorbei, bis der Kolben und der Spritzenkolben ineinandergreifen.
3. Drehen Sie die Spritze um eine Vierteldrehung nach rechts, bis die Spritze einrastet und die Ausrichtungsmarkierungen geflüchtet sind.

4. Gehen Sie nun wie üblich vor, indem Sie Luftblasen absaugen und loslösen.

Entfernen einer Spritze:

Zum Entfernen der Spritze nach beendeterm Vorgang die Spritze um eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Injektor kopf herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.

HINWEIS: Erst verwenden, wenn der Spritzenkolbensockel richtig im Kolben eingearbeitet ist.

FRANÇAIS

Introduction: lire attentivement les informations de cette section, car elles permettent d'utiliser le dispositif de manière sûre.

Consigne de sécurité importante: ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi: le produit contenu dans cet emballage a été conçu pour l'injection d'un produit de contraste. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec les injecteurs de Bayer.

Contre-indications: ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage non indiqué.

Avertissements

Une embolie gazeuse peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue et de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles Fluidots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique ou du non-respect des techniques aseptiques. Mettre au rebut les articles à usage unique après l'emploi, conformément à la réglementation.

La stérilité de la seringue peut être compromise par le retrait de son piston, ce qui peut provoquer une infection chez le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

⚠️ Avertissements

Une contamination bactériologique peut se produire si les seringues à usage unique sont utilisées pour la conservation du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Ne pas les mettre de côté pour les utiliser ultérieurement. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

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

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

Le patient s'expose à des blessures si la seringue à usage unique n'est pas correctement enclenchée. Ne pas la remplir et ne pas procéder à l'injection tant que la seringue n'est pas correctement installée. Vérifier que les repères d'alignement de la seringue et de la tête d'injection coïncident et que le piston de la tête et celui de la seringue sont emboîtés l'un dans l'autre. Un verrouillage incorrect risque de causer une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.

Le patient ou l'opérateur peut être blessé à la suite de la fuite du produit de contraste ou de la rupture d'une tubulure. S'assurer que le circuit de passage du liquide est ouvert ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur le devant de l'emballage. Une pression supérieure ou une occlusion du circuit risque d'entraîner une fuite ou une rupture de la tubulure du connecteur.

⚠️ Mise en garde

L'installation incorrecte des composants risque d'entraîner leur détérioration. S'assurer que les raccords sont solidement établis ; ne pas serrer exagérément. Le risque de fuites, de débranchements et de détérioration des composants sera ainsi réduit au minimum.

Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur.

Installation de la seringue à usage unique :

1. Vérifier que le(s) piston(s) de la tête d'injection est (sont) rétracté(s) au maximum.
2. Retirer la (les) seringue(s) neuve(s) de l'emballage et l'(les) insérer dans la platine de la tête d'injection en veillant à ce que les ailettes de repère, à la base de la seringue, coïncident avec les ouvertures de la platine.

Noter que la seringue est conçue pour s'adapter correctement d'une seule manière.

3. Donner un quart de tour à la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position (déplic) ou se bloque et que les repères d'alignement de la seringue coïncident avec ceux de la platine.

Remplissage de la seringue à usage unique :

REMARQUE : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a

été correctement remplie et purgée de son air.

1. Relever la tête d'injection.
2. Avancer le piston au maximum.
3. Retirer la protection de l'embout Luer de la seringue et y adapter un dispositif de remplissage stérile (canule de remplissage rapide ou microperfuseur s'ils sont fournis). Placez le microperforateur ou la canule de remplissage au bout de la seringue en tournant de 1/4 à 1/2 tour au maximum, sans forcer.
4. Remplir la seringue de produit de contraste en procédant de l'une des manières suivantes :
 - a. **Canule de remplissage** - Remonter le flacon de produit de contraste jusqu'à insertion complète de la canule. L'extrémité de la pipette doit se trouver au fond du flacon de produit de contraste.
 - b. **Dispositif de remplissage (microperfuseur)** - Préparer le flacon ou la poche de produit de contraste et/ou de sérum physiologique. Enfoncez le bouchon du flacon ou la valve de la poche sur le dispositif de remplissage jusqu'à ce qu'ils soient traversés.

REMARQUE : utiliser une canule de remplissage ou un dispositif équivalent pour diminuer le volume et le diamètre des bulles d'air aspiré dans la seringue durant le remplissage. Il est plus difficile d'éliminer les bulles d'air avec des accessoires de faible diamètre (cathon par exemple) ou mesurant plus de 25 cm.

5. Aspirer le produit de contraste tiédi dans la seringue.
6. Utiliser les pastilles FluiDots de la seringue à usage unique pour détecter la présence du produit de contraste à l'intérieur. Vérifier que les pastilles FluiDots des seringues à usage unique Qwik-Fit sont de forme circulaire dans la partie remplie de la seringue. La forme arrondie des pastilles FluiDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. En revanche, la forme arrondie des pastilles FluiDots n'indique pas nécessairement l'absence totale de bulles d'air dans l'embout de la seringue.



Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique :

Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de la purger complètement de l'air qu'elle contient, puis de connecter le raccord. Pour ce faire, procéder comme suit :

1. Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue.

Ne pas tapoter la seringue pour retirer les bulles d'air. Reculer le piston de la seringue de 3 à 5 ml, puis, le cas échéant, basculer la tête d'injection sur son axe pour déloger les bulles. Expulser l'air résiduel.

2. Vérifier que le raccord n'est pas coudé ni obstrué.
3. Utiliser le bouton de purge manuelle pour faire avancer le piston de la seringue de telle manière que le produit de contraste progresse lentement dans le raccord.

L'absence d'écoulement indique inévitablement la présence d'air dans la tubulure.

4. Purger le raccord en veillant à ce que l'air soit expulsé.
5. S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgées.
6. Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
7. Incliner la tête d'injection vers le bas.

Réinstallation d'une seringue à usage unique :

Si vous retirez une seringue à usage unique de l'injecteur et désirez la réinstaller, suivez les étapes suivantes :

1. Insérez les ailettes de l'embase de la seringue à usage unique dans les logements horizontaux correspondants de la tête d'injection.

2. Avancez le piston jusqu'à ce qu'il se raccorde à l'arrière du piston de la seringue.
3. Tournez la seringue à usage unique d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille et que les repères d'alignement coïncident.
4. Passez ensuite à l'étape d'élimination des bulles d'air.

Retrait de la seringue
Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, lui donner un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la retirer de la tête d'injection. Jeter tous les articles utilisés.

REMARQUE : Ne pas utiliser tant que le raccord piston/seringue n'est pas complètement effectué.

ITALIANO

Introduzione: Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione. La comprensione di tali informazioni contribuirà ad un uso sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza : Questo dispositivo deve essere usato da personale con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso: Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto. I dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati con gli iniettori Bayer.

Controindicazioni: Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati.

⚠️ Avvertenze

La formazione di emboli gassosi può causare lesioni anche fatali al paziente.

Non collegare il paziente all'iniettore fino a quando tutta l'aria rimasta nella siringa e lungo il percorso del fluido non sia stata rimossa completamente. Per ridurre il rischio di embolia, leggere attentamente le istruzioni per il caricamento e l'uso degli indicatori FluiDots (laddove pertinente).

Il riutilizzo di articoli monouso o il mancato rispetto di procedure aseptiche può determinare una contaminazione biologica. Eliminare adeguatamente gli articoli monouso dopo il loro impiego.

La sterilità della siringa verrà compromessa, con possibile rischio di infezione nel paziente, se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa. Non rimuovete lo stantuffo per riempire la siringa.

Conservando il mezzo di contrasto nelle siringhe si può verificare una contaminazione batteriologica. Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate.

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.

⚠️ Avvertenze

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 siringa non inserita adeguatamente potrebbe causare lesioni al paziente. Non caricare né iniettare se la siringa non è adeguatamente inserita. Assicurarsi che gli indici di riferimento sulla siringa e sulla testa dell'iniettore combacino e che il pistone e lo stantuffo siano inseriti l'uno nell'altro. Una siringa non adeguatamente inserita potrebbe causare emboli gassosi o una somministrazione di volume inferiore a quello richiesto.

Eventuali perdite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono causare lesioni al Paziente o all'Operatore.

Assicurarsi che la linea del liquido sia aperta; non superare i livelli di pressione indicati nella parte anteriore della confezione. Pressioni elevate o eventuali occlusioni nella linea del liquido possono determinare perdite o rotture del tubo connettore.

⚠️ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti potrebbero danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Installazione della siringa:

1. Assicurarsi che il pistone (o pistoni) sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato.
2. Estrarre la nuova siringa (o siringhe) dalla confezione ed inserirla nell'interfaccia della siringa sulla testa dell'iniettore assicurandosi che le alette alla base della siringa e le aperture sull'interfaccia della siringa risultino allineate.

Notare che la siringa è conformata in modo che si possa posizionare solo in un determinato modo.

3. Girare la siringa di 1/4 di giro in senso orario finché non scatta, si blocca in posizione e gli indici di riferimento sulla siringa e sull'adattatore non sono allineati.

Riempimento della siringa:

NOTA - Una stessa persona dovrebbe riempire ed approntare l'iniettore. Se l'operatore dell'iniettore dovesse cambiare, assicurarsi che chi gli subentra verifichi che la siringa sia correttamente caricata e che tutta l'aria sia stata eliminata.

1. Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore o il modulo di interfaccia della siringa.
2. Spostare lo stantuffo in posizione completamente avanzata.
3. Togliere il cappuccio protettivo dalla punta luer della siringa e collegare un dispositivo di riempimento sterile alla punta della siringa (tubo di riempimento rapido o una cannula, se fornita in dotazione). Installare il perforatore o il QFT sull'estremità della siringa, ruotando da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non installare con eccessiva forza.
4. Trasferire il mezzo di contrasto nella siringa impiegando uno dei metodi che seguono.
 - a. **Tubo di riempimento rapido** - Sollevare il flacone del mezzo di contrasto finché il tubo non risulti completamente immerso. L'estremità del tubo di riempimento rapido dovrebbe trovarsi presso il fondo del flacone del mezzo di contrasto.
 - b. **Dispositivo di riempimento (cannula)** - Preparare il flacone o il sacchetto del mezzo di contrasto e/o della soluzione di risciacquo. Spingere il flacone o il sacchetto sul dispositivo di riempimento fino a forarne il sigillo.

NOTA - Per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il suo riempimento, usare un tubo di riempimento rapido o un

dispositivo analogo. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.

- Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
- Servirsi degli indicatori FluiDots, se presenti, per rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots appaiano tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggiante degli indicatori FluiDots vari a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluiDots di forma tondeggiante non garantisce l'assenza totale di bolle d'aria nella punta della siringa.



Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

Una volta riempita la siringa, eliminare tutta l'aria in essa contenuta e collegarla al tubo connettore attenendosi alla seguente procedura:

- Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria dalla siringa.

Non picchiare la siringa per rimuovere le bolle d'aria. Arretrare lo stantuffo di 3-5 ml, poi, se possibile, fare oscillare la testa dell'iniettore sullo snodo per smuovere le bolle; eliminare l'aria residua.

- Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.
- Se lo iniettore non dispone di una manopola manuale, passare al procedimento 5). Servirsi della manopola manuale per fare avanzare lo stantuffo della siringa in modo da provocare un lento flusso del mezzo di contrasto attraverso il tubo connettore.

Un'assenza di flusso è una chiara indicazione di presenza d'aria nel percorso del fluido.

- Iniziare il deflusso del liquido assicurandosi che tutta l'aria venga eliminata.
- Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
- Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
- Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore o il modulo di interfaccia della siringa.

Reinstallazione di una siringa:

Se la siringa viene rimossa dall'iniettore e si desidera installarla di nuovo, occorre attenersi alla seguente procedura:

- Inserire l'estremità della siringa nelle fessure orizzontali presenti sulla testa dell'iniettore.
- Far avanzare il pistone oltre la base dello stantuffo fino ad interconnettere il pistone e lo stantuffo.
- Ruotare la siringa di 1/4 di giro in senso orario fino al suo blocco completo e finché gli indici di riferimento non sono allineati.

- Procedere normalmente all'aspirazione del liquido ed all'eliminazione di eventuali bolle d'aria.

Rimozione della siringa:

Per rimuovere la siringa a procedura ultimata, ruotarla di 1/4 di giro in senso antiorario ed estrarla dalla testa dell'iniettore. Eliminare tutti i componenti usati.

NOTA - Non usare a meno che la base dello stantuffo non sia interconnessa correttamente con il pistone.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να

λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλές τρόπο. **Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας:** Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι πεπεισμένα στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.

Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευασίας ενδείκνυται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαπερατού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυται για μία χρήση, μόνο με τους εγχυτήρες της Bayer.

Αντενδείξεις: Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται η συσκευή.

Προειδοποιήσεις

Η έμβολη αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εγχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτιση και τη χρήση των δεικτών FluiDots (όπου ισχύει) για να μειώσετε την πιθανότητα έμβολης αέρα.

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δεν χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνευτεί η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχετε σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαπερατού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

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

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

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός εάν η σύριγγα δεν έχει συνδεθεί σωστά. Μη φορτώνετε ή κάνετε έγχυση εκτός και αν η σύριγγα έχει συνδεθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι τα σημάδια ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην κεφαλή του εγχυτή είναι ευθυγραμμισμένα σωστά και το έμβολο και το έμβολο βύθισης είναι αλληλομπεκόμενα. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει έμβολη αέρα ή παροχή χαμηλού όγκου.

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός εάν η σύριγγα δεν έχει συνδεθεί σωστά. Μη φορτώνετε ή κάνετε έγχυση εκτός και αν η σύριγγα έχει συνδεθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι τα σημάδια ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην κεφαλή του εγχυτή είναι ευθυγραμμισμένα σωστά και το έμβολο και το έμβολο βύθισης είναι αλληλομπεκόμενα. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει έμβολη αέρα ή παροχή χαμηλού όγκου.

Προειδοποιήσεις

Η διαρροή σκιαγραφικού μέσου ή η ρήξη των σωλήνων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή του υγρού είναι ανοικτή και μην υπερβείτε τις τιμές πίεσης που αναγράφονται στην εμπρός όψη της συσκευασίας. Η χρήση υψηλότερων τιμών πίεσης ή η απόφραξη της διαδρομής του υγρού μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του συνδετικού σωλήνα.

Προφυλάξεις

Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιών στα εξαρτήματα.

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες.

Εγκατάσταση της Σύριγγας:

- Σιγουρευτείτε ότι το έμβολο(α) στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως.
- Βγάλτε την αχρησιμοποίητη σύριγγα(ες) από τη συσκευασία και εισάγετε την μέσα στην κεφαλή του εγχυτή διασύνδεσης Σύριγγας εξασφαλίζοντας ότι τα Μαρκαρισμένα Πτερύγια στη βάση της σύριγγας και τα ανολίμνα στη διασύνδεση της Σύριγγας είναι ευθυγραμμισμένα.

Παρατηρήστε ότι η σύριγγα έχει μαρκαριστεί για να ταιριάζει σωστά μόνο κατά ένα τρόπο.

- Περαιτέρω τη σύριγγα δεξιόστροφα ανά 1/4 της στροφής μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος κλικ, να κλειδωθεί, και τα σημάδια της ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην πλάκα του προσαρμοστή να είναι ευθυγραμμισμένα.

Γέμισμα της Σύριγγας:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να εξοπλίσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, σιγουρευτείτε ότι ο δεύτερος χειριστής επαληθεύει το γεγονός ότι η σύριγγα έχει γεμίσει σωστά και ότι έχει βγει όλος ο αέρας.

- Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή (ή του τμήματος διασύνδεσης της σύριγγας) προς τα επάνω.
- Προωθήστε το έμβολο στην πλήρως πρόσθια θέση.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου luer της σύριγγας και προσαρτήστε μια στείρα συσκευή πλήρωσης στο άκρο της σύριγγας (Σωλήνας Quick Fill της ή ακίδα, εάν διατίθεται). Τοποθετήστε την ακίδα ή το σωλήνα QFT στο άκρο της σύριγγας και στρέψτε το πολύ κατά 1/4 έως 1/2 μιας πλήρους περιστροφής. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτησή.
- Μεταφέρετε το ακτινοδιαπερατό μέσο μέσα στη σύριγγα με μια από τις ακόλουθες μεθόδους:

- α. Σωλήνας Γρήγορης Γέμισης** - σπρώξτε το φιαλίδιο με το ακτινοδιαπερατό μέσο μέχρι να εισαχθεί πλήρως ο Σωλήνας Γρήγορης Γέμισης. Το τέλος του Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης πρέπει να βρίσκεται στον πυθμένα του φιαλιδίου ακτινοδιαπερατού μέσου.
- β. Συσκευή Γέμισης (ακίδα)** - προετοιμάστε το φιαλίδιο ή τη σασκούλα του ακτινοδιαπερατού μέσου και ή το διάλυμα πλύσης. Σπρώξτε το φιαλίδιο ή τη σασκούλα μέσα στη Συσκευή Γέμισης μέχρι να σπασίσει η σφραγίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή ισοδύναμη συσκευή για να μειώσετε την ποσότητα και το μέγεθος των φυσαλίδων αέρα που μπαίνουν στη σύριγγα όταν γεμίζεται. Είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες μικρής διαμέτρου, όπως ένα καθετήρα επάνω από μια βελόνα, ή ένα σωλήνα μεγαλύτερο από 25 εκ.

- Κάνετε αναρρόφηση του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα.
- Εάν η σύριγγα έχει δείκτες FluiDots χρησιμοποιήστε τους για να σας βοηθήσουν να ανιχνεύσετε την παρουσία

του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι οι αναλώσιμοι δείκτες FluiDots της Συριγγών Quick-Fit είναι κυλινδρικοί μέσα στο γεμάτο τμήμα της σύριγγας. Η κυλινδρική μορφή των δεικτών FluiDots διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του ακτινοδιαπερατού μέσου, αλλά ένα ορθογώνιο σχήμα σημαίνει ότι υπάρχει αέρας. Οι κυλινδρικοί δείκτες FluiDots δεν υποδεικνύουν ότι έχουν βγει όλες οι φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας.



Άδεια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα

Αποβολή του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδετικού Σωλήνα:

Αφού γεμίσετε τη σύριγγα, πρέπει να αποβάλετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και μετά να προσαρμόσετε το συνδετικό σωλήνα. Για να το κάνετε πρέπει να:

- Αφαιρέσετε τη συσκευή γεμίματος και να αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα.

Μη χτυπάτε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Αντιστρέψτε το έμβολο 3 με 5 ml, και κατόπιν, εάν ισχύει, κουνήστε την κεφαλή του εγχυτή στον άξονα για να βγουν οι φυσαλίδες. Αφαιρέστε τον υπόλοιπο αέρα.

- Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τασκίματα ή φράγματα.
- (Εάν ο εγχυτής σας δεν έχει χειροκίνητο πόμολο, προχωρήστε στο Βήμα 5.) Χρησιμοποιήστε το χειροκίνητο πόμολο για να προωθήσετε το έμβολο της σύριγγας ούτως ώστε να επιτευχθεί μια αργή ροή ακτινοδιαπερατού μέσου διαμέσου της συνδετικής σωλήνωσης.

Η απουσία ροής είναι μια προφανής ένδειξη ότι υπάρχει αέρας στη διάβαση υγρού.

- Προετοιμάστε τη συνδετική σωλήνωση και σιγουρευτείτε ότι έχει βγει ο αέρας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.
- Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.
- Κάνετε κλίση της κεφαλής εγχυτή (ή του τμήματος διασύνδεσης της σύριγγας) προς τα κάτω.

Επανατοποθέτηση της σύριγγας:

Εάν αφαιρέσετε μία σύριγγα από τον εγχυτήρα και θέλετε στη συνέχεια να την επανατοποθετήσετε, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

- Εισάγετε το άκρο της σύριγγας στις οριζόντιες εντομές της κεφαλής του εγχυτήρα.
- Προωθήστε τον άξονα του εμβόλου μέχρι να περάσει τις βάσεις στη συνέχεια να την επανατοποθετήσετε, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:
- Περαιτέρω τη σύριγγα δεξιόστροφα κατά το 1/4 μιας πλήρους περιστροφής μέχρι να ασφαλιστεί και να τοποθετηθούν οι σημαντικές ευθυγράμμισης στη σωστή τους θέση.
- Προχωρήστε κανονικά αναρροφώντας και απομακρύνοντας τυχόν φυσαλίδες αέρα.

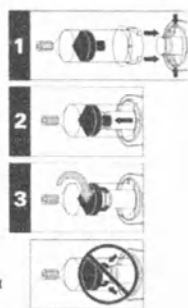
- Αφαιρέστε της Σύριγγας:

Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα όταν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία, περιστρέψτε τη σύριγγα αντιστρόστροφα κατά 1/4 της στροφής και αφαιρέστε την από την κεφαλή του εγχυτή. Πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην το χρησιμοποιείτε παρά μόνον εάν οι βάσεις του εμβόλου έχουν πιστεί σωστά με τον άξονα του εμβόλου.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här avsnittet. Om du är förtrogen med informationen kommer det att hjälpa dig att använda den här anordningen på ett säkert sätt.

Viktig säkerhetsinformation: Den här anordningen skall användas av individer som



har tillräckligt mycket utbildning i och erfarenhet av diagnostiska bildanalytiska studier.

Indikationer: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel. Dessa produkter är enbart avsedda för engångsbruk tillsammans med injektorer från Bayer.

Kontraindikationer: Den här anordningen är inte avsedd att återanvändas eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd.

Varningar

Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarig patientskada. Anslut inte en patient till en injektor förrän all instängd luft har tömts från sprutan och vätskevägen. Läs noggrant anvisningen för hur FluiDots-indikatorerna (där tillämpligt) laddas och används för att reducera risken för luftemboli.

Biologisk förorening kan resultera om engångsartiklar återanvänds eller om aseptisk teknik inte tillämpas. Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning.

Sprutans sterilitet komprometteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Bakteriell förorening kan uppkomma om sprutorna används för förvaring av kontrastmedel. Använd laddade sprutor omedelbart. Förvara inte laddade sprutor för senare bruk. Kassera oanvända laddade sprutor.

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

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

Patientskada kan resultera om sprutan inte sitter på ordentligt. Ladda eller injicera inte om sprutan inte sitter ordentligt. Se till att inriktningsmarkeringarna på sprutan och injektorhuvudet står rätt och att kolven och tryckkolven är hopkopplade. Felaktig hopkoppling kan orsaka luftemboli eller för låg avgivning.

Patienten eller operatören kan skadas av kontrastmedelsläckage eller slangbrott. Kontrollera att vätskevägen är öppen. Överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Om högre tryck används, eller om vätskevägen är igensatt, kan läckor eller brott på anslutningsslangen uppkomma.

Försiktighetsåtgärder

Komponentskada kan förekomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkopplingar och komponentskada.

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Sprutans installation:

1. Se till att kolven (kolvarna) på injektorhuvudet är helt tillbakadragen.
2. Välsna den nya sprutan (sprutorna) från förpackningen och för in injektorhuvudet sprutgränssnitt, och försäkra dig om att de

kilade vingarna befinner sig vid sprutans bas och att öppningarna i sprutans gränssnitt är inriktade.

Lägg märke till att sprutan endast passar på ett korrekt sätt.

3. Vrid sprutan 1/4 varv medsols tills den klickar och låses och inriktningsmarkeringarna på sprutan och adapterplattan är inriktade.

Sprutfyllning:

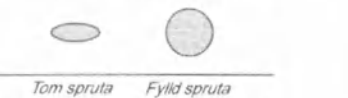
OBS! En person bör fylla och iordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllts korrekt och att all luft har eliminerats.

1. Luta injektorhuvudet (eller sprutans gränssnittsmödel) uppåt.
2. För fram tryckkolven till fullt framtålläge.
3. Avlägsna skyddshöljet/skyddshöjlarna från sprutans luerspets och fäst en steril fyllningsanordning på sprutans spets (snabbfyllningsslang eller tagg, om sådan medföljer). Montera spetsen eller QFT:n på sprutans ände, högst 1/4 till 1/2 varv. Använd inte överdriven kraft.
4. Överför kontrastmedlet till sprutan med någon av dessa metoder:

- a. **Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang)** - Lyft kontrastflaskan tills Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) är helt införd. Änden på Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) skall befinna sig nära kontrastflaskans botten.
- b. **Fyllningsanordning (tagg)** - Förbered flaskan och påsen med kontrast och/eller spolningslösning. Skjut på flaskan eller påsen på fyllningsanordningen tills föregående har punkterats.

OBS! Använd en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller likvärdig anordning för att reducera volymen och storleken på luftbubblorna som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblorna om du använder slangar med en mindre diameter, såsom en kateter-över-nål eller en slang som är längre än 25 cm.

5. Aspirera in kontrastmedel i sprutan.
6. Om sprutan har FluiDots-indikatorer skall de användas som hjälp för att kontrollera om det finns kontrastmedel kvar i sprutan. Bekräfta att Qwik-Fit sprutans FluiDots-indikatorerna för engångsbruk är runda i den fyllda delen av sprutan. De rundade FluiDots-indikatorerna varierar beroende på typen av kontrastmedel, men en avläng form indikerar att det finns luft i sprutan. Rundade FluiDots-indikatorer indikerar inte total avsaknad av luftbubblor i sprutans spets.



Luftömning och fästsättning av kopplingsslang:

När du har fyllt sprutan måste du tömma sprutan på all luft och sedan fästa kopplingsslangarna. Så här gör du:

1. Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft.

Slå inte på sprutan för att avlägsna luftbubblor. Kasta om tryckkolven 3 till 5 ml, vaggas därefter (om tillämpligt) injektorhuvudet på pivoten för att få loss bubblorna. Töm den återstående luften.

2. Kontrollera att slangen inte är snodd eller tilltäppt.
3. (Om din injektor inte har en manuell knapp skall du gå vidare till Steg 5.) Använd den manuella knappen för att föra fram sprutans tryckkolv så att kontrastmedlet långsamt kan rinna genom kopplingsslangen.

Ett avsaknad flöde är en tydlig indikering på att det finns luft i vätskevägen.

4. Förbered kopplingsslangen och se till att luften töms.
5. Bekräfta att all luft har tömts från sprutan och vätskevägen.
6. Fäst kopplingsslangen på den vaskulära

tilträdesanordningen.

7. Luta injektorhuvudet (eller sprutans gränssnittsmödel) nedåt.

Återinstallera en spruta:

Om du tar bort en spruta från injektorn och sedan vill installera den på nytt skall du göra så här:

1. För in sprutans ända i de horisontella uttagen i injektorhuvudet.
2. För fram kolven tills den gått förbi tryckkolvsstöden och kolven och tryckkolven föregås.

3. Vrid sprutan ett 1/4 varv medurs tills sprutan låses och riktningssmärkena är i läge.

4. Försätt på vanligt sätt med att aspirera och driva bort eventuella luftbubblor.

Sprutans avlägsnande:

För att avlägsna sprutan efter avslutad förvarande skall den vridas 1/4 varv motsols och avlägsnas från injektorhuvudet. Kassera alla använda komponenter.

OBS! Får ej användas om inte tryckkolvens stöd sitter ordentligt fast i kolven.

NEDERLANDS

Introductie: lees de informatie in dit hoofdstuk. Als u de informatie begrijpt, zal dit u helpen om het hulpmiddel veilig te gebruiken.

Belangrijke veiligheidsmededeling: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die terdege zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben op het gebied van diagnostische beeldvorming.

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om bij de toediening van contrastmiddel te worden gebruikt. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectors van Bayer.

Contra-indicaties: deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geïndiceerde doeleinden.

Waarschuwingen

Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Zorgvuldig de instructies voor het vullen en voor het gebruik van FluiDots indicatoren lezen (wanneer van toepassing) om het risico op luchtembolie te beperken.

Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

De sterilitet van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt veroorzaken indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.

Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten worden gebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggooien.

Waarschuwingen

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

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

De patiënt kan gewond raken als de spuit niet goed is bevestigd. De spuit pas vullen of injecteren als de spuit correct is bevestigd. Zorg dat de uittijntekens op de spuit en de injectorkop correct zijn uitgelijnd en dat de zuigerstang en de zuiger vergrendeld zijn. Het niet correct bevestigen kan luchtembolisatie of toediening van minder dan het gewenste volume tot gevolg hebben.

Lekken van het contrastmiddel of scheuren in de buis kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of bij de operateur. Zorg ervoor dat de vloeistofdoorgang openstaat; overschrijd niet de drukwaarden die op de voorkant van de verpakking staan vermeld. Toepassing van hogere drukwaarden of occlusies van de vloeistofdoorgang kunnen leiden tot lekken of tot scheuren in de verbindingsbuis.

Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

De spuit installeren:

1. Zorg dat de zuigerstang(en) op de injectorkop helemaal ingetrokken is.
2. Neem de nieuwe spuit(en) uit de verpakking en steek ze in de spuit-interface van de injectorkop, zodat de gemarkeerde vleugels aan de onderzijde van de spuit en de openingen in de spuit-interface uitgelijnd zijn.

Merk op dat de spuit is gefabriceerd om slechts op één wijze te passen.

3. Draai de spuit ¼ slag naar rechts tot de spuit klikt, vergrendelt en de uittijntekens op de spuit en de adapterplaat op één lijn liggen.

De spuit vullen:

OPMERKING: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

1. Kantel de injectorkop (of de interface-module van de spuit) omhoog.
2. Breng de zuiger helemaal naar voren.
3. Verwijder de beschermop van de luertip van de spuit en plaats een steriel vulhulpmiddel op de tip van de spuit (opzuigbuisje of een vulcanule indien bijgeleverd). Installeer de vulnaald of snelvulbuis op het uiteinde van de spuit, draai deze daarbij een kwartslag tot maximaal een halve slag om. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.

4. Breng het contrastmiddel d.m.v. één van de volgende methoden naar de spuit over:

- Opzuigbuisje** - breng de fles contrastmiddel omhoog tot het opzuigbuisje helemaal is ingebracht. Het uiteinde van het opzuigbuisje moet dichtbij de bodem van de fles contrastmiddel zitten.
- Vul-cannule (spike)** - prepareer de fles of zak contrast middel en/of spoelvloeistof. Duw de fles of de zak op het vul-instrument tot het zegel is doorboord.

OPMERKING: gebruik een opzuigbuisje of een gelijkwaardig hulpmiddel om het volume en de grootte van de tijdens het vullen opgezogen luchtbelletjes te beperken. Het is moeilijker om de luchtbelletjes te verwijderen als u slangen met een kleinere diameter gebruikt, zoals een IV-catheter, of een slang van meer dan 25 cm.

5. Aspireer contrastmiddel in de spuit.

6. Indien de spuit FluiDots indicatoren heeft, gebruik deze dan om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluiDots indicatoren op de Qwik-Fit Spuit in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluiDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluiDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtbelletjes in de spuit zitten.



Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

Nadat u de spuit hebt gevuld, moet u alle lucht uit de spuit verwijderen en vervolgens de verbindingsslang bevestigen. Daartoe gaat u als volgt te werk:

1. Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit.

Tik niet op de spuit om de luchtbelletjes te verwijderen. Breng de zuiger 3 tot 5 ml terug en beweeg de injectorkop om de as heen en weer om de luchtbelletjes los te maken. Verwijder de resterende lucht.

2. Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.
3. (Indien uw injector geen handmatige knop heeft, ga door naar stap 5.) Gebruik de handmatige knop om de zuiger vooruit te brengen, om een langzame flow van contrastmiddel door de verbindingsslang tot stand te brengen.

Indien er geen flow is, wijst dit duidelijk op lucht in het vloeistofpad.

4. Spuit de verbindingsslang door en zorg dat alle lucht verwijderd is.
5. Controleer of alle lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd.
6. Bevestig de verbindingsslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.
7. Kantel de injectorkop (of interface-module van spuit) omhoog.

Een spuit opnieuw plaatsen:

Als een spuit van de injectorkop is verwijderd en later weer opnieuw wordt geplaatst, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen getroffen worden:

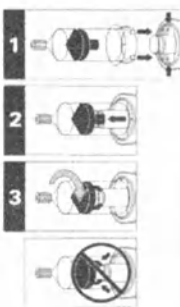
1. Plaats het uiteinde van de spuit in de horizontale uitsparingen aan de voorkant van de injectorkop.
2. Beweeg de zuigerstang voorwaarts tot de zuigerstang en achterkant van de zuiger contact maken.
3. Draai de spuit een kwarts met de wijzers van de klok mee, tot de spuit is vergrendeld en de uitsparingen op één lijn staan.

4. Ga vervolgens op de normale wijze verder met het opzuigen en verwijderen van eventuele luchtbelletjes.

Een spuit verwijderen:

Om de spuit na het voltooiën van de procedure te verwijderen, de spuit ¼ slag naar links draaien en van de injectorkop verwijderen. Alle gebruikte componenten weggooien.

OPMERKING: Alleen gebruiken als de achterkant van de zuiger goed contact maakt met de zuigerstang.



DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Det er vigtigt at forstå disse oplysninger af hensyn til sikker betjening af instrumentet.

Vigtig sikkerhedsforanstaltning: Dette instrument er beregnet til anvendelse af personale, som har den rette uddannelse i og erfaring med diagnostiske billeddannende undersøgelser.

Indications for use Indikationer for brug:

Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved levering af contrastmiddel. Disse anordninger er kun indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til flergangsbrug, medicinindsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.

Advarsler

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskaade til patienten.

Patienten må ikke sluttes til injektoren, før al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionerne for ladning og brug af FluiDots-indikatorer (hvis det er aktuelt) grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.

Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.

Sprøjtenes sterilitet kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjten plunger-stempel fjernes. Stempellet må ikke fjernes for at fylde sprøjten.

Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare contrastmiddel. Brug de ladede sprøjter udelukkende til engangsbrug. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kassér de ladede sprøjter, der ikke blev brugt for.

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

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 operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt for brug.

Advarsler

Der er risiko for, at patienten kommer til skade, hvis sprøjten ikke tilkobles korrekt. Sprøjten må ikke lades eller injiceres, hvis den ikke er rigtigt tilkoblet. Sorg for at tilpasningsmærkerne på sprøjten og injektorhovedet passer til hinanden, og at stemplet og plunger-stempellet er sammenlæst. Forkert tilkobling kan føre til luftemboli eller forsyning med for lavt volumen.

Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis contrastmidlet trænger ud, eller hvis røret går i stykker. Sorg for, at væskebanen er åben. Trykangivelserne på pakken må ikke overstiges. Anvendelse af større tryk eller okklusioner i væskebanen kan medføre utætheder eller brud i forbindelsesarøret.

Sprøjtemontering

Der er risiko for komponentskade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sorg for at alle tilslutningerne er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

Sprøjtemontering:

1. Sorg for at stemplet (stemplerne), der sidder på injektorhovedet, er trukket helt tilbage.
2. Tag den/de nye sprøjte(r) ud af pakningen og for den/dem ind i sprøjtegrænsefladen i injektorhovedet. Pas på at de markerede vinger ved sprøjtebasen og åbningerne i sprøjtegrænsefladen passer til hinanden.

Bemærk at sprøjten er markeret, så den passer korrekt på en bestemt måde.

3. Drej sprøjten ¼ omgang med uret, indtil sprøjten klikker og låser, og tilpasningsmærkerne på sprøjten og adapterpladen er tilpasset efter hinanden.

Sprøjtepåfyldning:

BEMÆRK: Injektoren bør fyldes og armøres af én person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operator, sørg for at den nye injektor-operator kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

1. Vip injektorhovedet (eller sprøjtegrænseflade-modulet) opad.
2. For plunger-stempellet fremad, til det sidder helt fremme.
3. Fjern beskyttelsesdækslet fra sprøjteleverspiden og fastgør et sterilt påfyldningsinstrument på sprøjtespiden (hurtigpålufningsrør eller -spids, hvis den er vedlagt). Monter spiken eller OFT'en på enden af sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Overfør contrastmidlet til sprøjten vha. én af følgende metoder:

- Hurtigpålufningsrør** – Loft contrastmiddelflasken indtil hurtigpålufningsrøret er helt indført. Enden af hurtigpålufningsrøret skal være tæt ved bunden af contrastmiddelflasken.
- Pålufningsanordning (spids)** – Præparer flasken eller posen med contrastmiddel og/eller skylningsopløsning. Skub flasken eller posen ind på påfyldningsanordningen indtil seglet punkteres.

BEMÆRK: Brug et hurtigpålufningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diameter gør det vanskeligere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-kanyler, eller et rør, som er mere end 25 cm langt.

5. Aspirér contrastmiddel i sprøjten.
6. Hvis sprøjten er udstyret med FluiDots-indikatorer, bruges de til hjælp med at detektere, om der er contrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at FluiDots-indikatorerne i Qwik-Fit Sprøjte er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluiDots-indikatorer varierer afhængigt af contrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det at der er luft til stede. Runde FluiDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen

luftbobler er i sprøjtespiden.



Tom sprøjte Fuld sprøjte

Udluftning og montering af forbindelsesslangen:

Efter sprøjten er fyldt, skal al luft drives ud af sprøjten, dernæst fastsættes forbindelsesslangen. Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern påfyldningsinstrumentet og driv luften ud af sprøjten.

Der må ikke bankes på sprøjten for at losrive luftbobler. Træk plunger-stempellet ca. 3 til 5 ml tilbage, dernæst, hvis det er aktuelt, vip injektorhovedet frem og tilbage på drejetappen for at losrive boblerne. Uddriv den resterende luft.

2. Kontrollér at slangen ikke er bukket eller blokeret.
3. (Hvis injektoren ikke er udstyret med en manuel knap, fortsæt til trin 5). Brug den manuelle knap til at bevæge sprøjtestempellet fremad, så en langsom strøm af contrast-middel strømmer gennem forbindelsesslangen.

Hvis der ikke er nogen strømning, er det et tydeligt tegn på luft i væskebanen.

4. Spænd forbindelsesslangen og sørg for, at luften drives ud.
5. Kontrollér at al luften er drevet ud af sprøjten og væskebanen.
6. Sæt forbindelsesslangen fast på det vaskulære indføringsinstrument.
7. Vip injektorhovedet (eller sprøjtegrænseflade-modulet) nedad.

Genmontering af en sprøjte:

Hvis du fjerner en sprøjte fra injektoren og dernæst ønsker at genmontere den, udfør følgende trin:

1. Indsæt sprøjtespiden i de vandrette udsålinger i injektorhovedet.
2. For pistonen fremad indtil den er forbi stempelfødderne, og piston og stempel låser sammen.
3. Drej sprøjten 1/4 omdrejning med uret, indtil sprøjten låser fast, og sammenpasningsmærkerne er på plads.
4. Fortsæt på normal vis, ved at aspirere og frigøre eventuelle luftbobler.



Udtagning af sprøjten:

Når indgrebet er færdigt, fjernes sprøjten ved at dreje sprøjten ¼ omgang mod uret og fjerne den fra injektorhovedet. Kassér alle brugte komponenter.

BEMÆRK: Må ikke bruges med mindre stempelfødderne er koblet fuldstændig sammen med pistonen.

SOUMLI

Johdanto: Lue kaikki tämän kohdan ohjeet. Kun hallitset ne, kykenet käyttämään välineitä turvallisesti.

Tärkeä turvallisuustiedote: Tätä välinettä saavat käyttää vain henkilöt joilla on riittävä koulutus ja kokemus diagnostisista kuvantamistutkimuksista.

Käyttökohteet: Tämän pakkaus sisältämiä välineitä käytetään viemään varjoainetta käyttökohteeseen. Nämä laitteet ovat tarkoitettuja ja tarkoitettu käytettäväksi Bayer-ruiskupumppujen kanssa.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa, lääkinefuusioihin, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttökohteisiin.

Varoitukset

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkeä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväyöstä. Lue tarkkaan FluiDots-ilmaisimien (tarvittaessa) asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

1. Fjern tyllingsenheden og eliminer luften fra sprøyten.

Ikke slå eller bank på sprøyten for å fjerne luftbobler. Snu stempelstempel 3 til 5 ml. Hvis det er nødvendig, rister du deretter injektorhodet på piloten for å løsne boblene. Tenk resten av luften.

2. Kontroller at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.
3. (Hvis injektoren ikke har en manuell knott, går du videre til trinn 4.) Bruk den manuelle knotten til å føre sprøytestempelet fremover slik at det kommer en langsom strøm av kontrastmiddel gjennom tilkoplingsslangen.

Stillestående væske er en klar indikasjon på luft i væskebanen.

4. Fyll opp koplingsslangen; påse at luften er fordrevet.
5. Verifiser at all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen.
6. Fest tilkoplingsslangen til den vaskulære inngangsnippelen.
7. Tipp injektorhodet (eller sprayegrensesnittmodulen) ned.

Montere sprøyte om igjen:

Dersom du fjerner en sprøyte fra injektoren og så ønsker å remontere den, skal du gå frem slik:

1. Sett enden på sprøyten inn i de horisontale sporene i injektorhodet.
2. Skyv stempelstangen inn i stempelstellet slik at stempelstangen og stempelet låses sammen.
3. Drei sprøyten 1/4 omdreining mot klokken til sprøyten låses og merkene står på linje.

4. Fortsett som vanlig med å aspirere og fjerne eventuelle luftbobler.

Slik tas en sprøyte av:

For å frigjøre sprøyten etter at prosedyren er ferdig, roterer du sprøyten 1/4 omdreining mot urviseren og tar den ut av injektorhodet. Kast alle brukte komponenter.

MERK: Må ikke brukes hvis ikke sprøyten stempelstelt har et forsvarlig grep om stempelstangen.

POLSKI

Wstęp: Należy przeczytać informację zawartą w tej części. Zrozumienie tych informacji będzie pomocne w posługiwaniu się urządzeniem w bezpieczny sposób.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w prześwietleniach diagnostycznych.

Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wstrzykiwaczami firmy Bayer.

Przeciwwskazania: Urządzenia te nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej ani żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego.

Ostrzeżenia

Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne zranienie pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowietrzone. Należy dokładnie przeczytać instrukcję załadowywania i używania wskaźników FluiDots (tam gdzie ma to zastosowanie) w celu zmniejszenia możliwości zatoru powietrznego.

Nieprzeznaczanie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.

Ostrzeżenia

Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyjmować tłoka do napełnienia strzykawki.

Używanie strzykawek do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnione strzykawki. Nie należy przechowywać napełnionych strzykawek do późniejszego użycia. Należy wyrzucić niezużyte napełnione strzykawki.

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

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

Nieprawidłowe założenie strzykawki może spowodować zranienie pacjenta. Nie należy napełniać lub wstrzykiwać bez przeszkolenia, że strzykawka jest prawidłowo założona. Należy upewnić się, że oznaczenia dopasowania na strzykawce i głowicy wtryskiwacza są prawidłowo dopasowane i oba tłoki są połączone. Nieprawidłowe złożenie może powodować powstawanie pęcherzyków powietrza lub podanie nieprawidłowej objętości.

Wskutek wycieku środka kontrastowego lub rozerwania rurki może dojść do obrażeń pacjenta lub operatora. Należy upewnić się, że układ płynu jest otwarty. Nie przekraczać wartości ciśnienia podanych z przodu opakowania. Zastosowanie wyższego ciśnienia lub niedrożność w układzie płynu może doprowadzić do wycieków lub przerwania rurki łączącej.

Środki Ostrożności

Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne i nie są zbyt mocno zaciśnięte. Umożliwi to zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

Instalacja strzykawki:

1. Upewnij się, że tłok(i) na głowicy wtryskiwacza jest całkowicie wciągnięty.
2. Wyjmij nową strzykawkę z opakowania i włóż ją do interfejsu głowicy wtryskiwacza strzykawki, upewniając się, że kluczowe skrzydełka u podstawy strzykawki i otwory w interfejsie strzykawki są dopasowane.

Należy zauważyć, że konstrukcja strzykawki umożliwia tylko jeden sposób jej dopasowania.

3. Przekręć strzykawkę o 1/4 obrotu w kierunku wskazówek zegara, aż zaskoczy ona na swoje miejsce i oznaczenia dopasowania na strzykawce i płytce adaptera będą w tej samej pozycji.

Napełnianie strzykawki:

UWAGA: Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zabędzie konieczność zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia

strzykawki i jej odpowiedzenia.

1. Przechyl głowicę wtryskiwacza lub moduł interfejsu strzykawki w górę.
2. Przesuń tłok strzykawki całkowicie do przodu.

3. Zdejmij ochronną osłonę z końcówki typu luer strzykawki i podłącz sterylizowany pojemnik napełniający do końcówki strzykawki (próbówkę do szybkiego napełniania lub iglicę, jeżeli załączona). Załóż iglicę lub szybko napełniającą się próbówkę na koniec strzykawki, 1/4 do 1/2 obrotu maksymalnie. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.

4. Pobierz środek kontrastowy do strzykawki, używając jednej z poniższych metod:

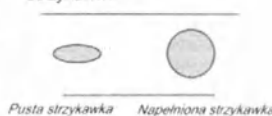
- a. **Szybko napełniająca się próbówka** - unieś butelkę z kontrastem, aż do całkowitego włożenia próbówki. Koniec próbówki powinien znajdować się blisko dna butelki z kontrastem.

- b. **Urządzenie napełniające (iglica)** - Przygotuj butelkę lub torebkę ze środkiem kontrastowym lub płuczącym. Wepchnij butelkę lub torebkę do urządzenia napełniającego, aż do przekłucia szczelnego zamknięcia.

UWAGA: Należy użyć szybko napełniającej się próbówki lub podobnego urządzenia w celu zminimalizowania objętości i wielkości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełniania strzykawki. Jest trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu próbówek o mniejszej średnicy, takich jak cewniki lub próbówki dłuższe niż 25 cm.

5. Wciśnij środek kontrastowy do strzykawki.

6. Jeżeli strzykawka posiada wskaźniki FluiDots, należy użyć ich do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce. Sprawdź, czy wskaźniki FluiDots w jednorazowej strzykawce Qwik-Fit są zaokrąglone w wypelnionej części strzykawki. Zaokrąglony kształt wskaźników FluiDots różni się w zależności od rodzaju środka kontrastowego, lecz wydłużony kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki FluiDots nie oznaczają zupełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawki.



Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

Po napełnieniu strzykawki należy usunąć z niej powietrze, a następnie podłączyć łącznik rurkowy. Aby to zrobić należy:

1. Odłączyć urządzenie napełniające i usunąć powietrze ze strzykawki.

Nie uderzaj strzykawką w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Cofnij tłok strzykawki o 3 do 5 ml, a następnie, jeśli trzeba, poruszaj głowicą wtryskiwacza na przegubie, aby oderwać pęcherzyki powietrza. Usuń pozostałe powietrze.

2. Sprawdź czy rurka nie jest załamana lub zatkana.
3. (Jeżeli wtryskiwacz nie posiada ręcznego pokrętła, przejdź do czynności 5). Użyj ręczne pokrętło, aby przesunąć tłok strzykawki, zapewniając powolny przepływ środka kontrastowego poprzez łącznik rurkowy.

Brak przepływu jest wyraźnym wskaźnikiem obecności powietrza w drodze przepływu płynu.

4. Wypełnij łącznik rurkowy i upewnij się, że powietrze zostało usunięte.
5. Sprawdź, że całe powietrze zostało usunięte ze strzykawki i drogi przepływu płynu.
6. Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wejściowego.

Ponowna instalacja strzykawki:

Jeżeli strzykawka została zdjęta z injektora i chcesz ją na nowo założyć, wykonaj następujące czynności:

1. Wsuń koniec strzykawki do poziomych nacięć na głowicy injektora.

2. Przesuń tłok do przodu, aż przejdzie poza stopki pierścienia i zespoli się z nim.

3. Obróć strzykawkę o ćwierć obrotu w kierunku zegara do oporu, z ustawionymi naprzeciw siebie znakami dopasowującymi.

4. Postępuj jak zwykle, zasysając płyn i uwalniając pęcherzyki powietrza.

Usuwanie strzykawki:

Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, obróć strzykawkę o 1/4 obrotu w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara i wyjmij ją z głowicy wtryskiwacza.

Wyrzuć wszystkie użyte komponenty.

UWAGA: Nie używaj, jeżeli stopki pierścienia nie są właściwie zespolone z tłokiem.

PORTUGUÊS

Introdução: Ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudá-lo a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para administrar meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contra-indicações: Estes dispositivos não se destinam a múltiplas utilizações, para administração de medicação, quimioterapia ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

Advertências

Uma embolia gasosa poderá causar a morte ou danos sérios no paciente. Não conectar um paciente ao injetor até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e do percurso do fluido. Ler cuidadosamente as instruções para carregar e utilizar os indicadores FluiDots (onde aplicável), de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma embolia gasosa.

Poderá ocorrer uma contaminação biológica devido a uma reutilização de itens descartáveis ou ao não seguimento de uma técnica asséptica. Descartar adequadamente os itens descartáveis após a utilização.

A esterilidade da seringa poderá ser comprometida resultando numa infecção para o paciente, se o êmbolo for retirado da seringa. Não retirar o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer uma contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Usar as seringas cheias imediatamente. Não guardar seringas cheias para uma utilização posterior. Descartar quaisquer seringas cheias não utilizadas.

Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize.

Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.

Advertências

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.

Poderão ocorrer danos no paciente se a seringa não estiver colocada adequadamente. Não carregue nem injetar sem a seringa estar adequadamente colocada. Verificar se as marcas de alinhamento na seringa e na cabeça do injetor estão adequadamente alinhadas e se o pistão e o êmbolo estão interligados. Uma colocação incorrecta poderá provocar a ocorrência de uma embolia gasosa ou de uma administração de baixo volume.

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador devidas a fuga de meio de contraste ou ruptura dos tubos. Assegure-se de que o percurso do fluido se encontra aberto; não exceder as pressões indicadas na parte da frente da embalagem. A utilização de pressões superiores ou oclusões no percurso do fluido poderá resultar em fugas ou rupturas no tubo de ligação.

Precauções

Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas as conexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes.

Consultar o manual de funcionamento do injetor para obter instruções adicionais.

Instalar a seringa:

1. Verificar se o(s) pistão(ões) da cabeça do injetor está(ão) completamente retraído(s).
2. Retirar a(s) seringa(s) nova(s) da respectiva embalagem e inseri-las na ligação seringa da cabeça do injetor, certificando-se de que as asas-chave na base da seringa e as aberturas na ligação seringa estão alinhadas.

Notar que a seringa foi concebida para servir adequadamente apenas de uma forma.

3. Rodar a seringa um quarto de volta para a direita até esta encaixar com um ruído, e as marcas de alinhamento da seringa e da placa adaptadora ficarem alinhadas.

Encher a seringa:

NOTA: Apenas uma pessoa deverá encher e armar o injetor. Se for necessário mudar de operador do injetor, certificar-se de que o segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e se todo o ar é eliminado.

1. Inclinar a cabeça do injetor (ou o módulo de ligação da seringa) para cima.
2. Avançar o êmbolo completamente para diante.
3. Retirar a cobertura protectora da ponta Luer da seringa e colocar um dispositivo de enchimento esterilizado na ponta da seringa (tubo de enchimento rápido, ou pino, se fornecido). Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, girando 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.

4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um dos seguintes métodos:

- a. **Tubo de enchimento rápido** - Erguer o frasco de meio de contraste até o tubo de enchimento rápido ficar completamente inserido. A extremidade do tubo de enchimento rápido deverá ficar quase no fundo do frasco de meio de contraste.
- b. **Dispositivo de enchimento (pino)** - Preparar o frasco ou o saco de meio de contraste e/ou solução de irrigação. Fazer pressão com o frasco ou o saco sobre o dispositivo de enchimento até quebrar o selo.

NOTA: Usar um tubo de enchimento rápido ou um dispositivo equivalente para

reduzir o volume e o tamanho das bolhas de ar retiradas para a seringa durante o processo de enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos de diâmetro inferior, tais como um cateter sobre uma agulha ou um tubo mais comprido do que 25 cm.

5. Aspirar o meio de contraste para a seringa.
6. Se a seringa tiver indicadores FluiDots, deverá usá-los para o ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verificar se os indicadores descartáveis FluiDots da seringa Qwik-Fit estão arredondados na porção cheia da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica a presença de ar. Indicadores FluiDots arredondados não indicam a ausência completa de bolhas de ar na ponta da seringa.



Expelir ar e colocar o tubo conector:

Após encher a seringa, deverá expelir todo o ar da mesma e, em seguida, colocar o tubo do conector. Para o fazer, deverá proceder da seguinte forma:

1. Retirar o dispositivo de enchimento e retirar todo o ar da seringa.

Não bater na seringa para desalojar as bolhas de ar. Inverter o êmbolo cerca de 3 a 5 ml e, em seguida, se aplicável, abanar a cabeça do injetor no eixo para desalojar as bolhas de ar. Expelir o ar restante.

2. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções.
3. (Se o seu injetor não tiver um botão manual, passar para a etapa 5). Usar o botão manual para avançar o êmbolo da seringa de forma a proporcionar um fluxo lento de meio de contraste através do tubo do conector.

Uma ausência de fluxo é uma indicação óbvia da presença de ar no percurso do fluido.

4. Encher o tubo do conector e certificar-se de que o ar foi expelido.
5. Verificar se todo o ar foi expelido da seringa e do percurso do fluido.
6. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular.
7. Inclinar a cabeça do injetor (ou o módulo de ligação da seringa) para baixo.

Reinstalar uma seringa:

Se retirar uma seringa do injetor e depois quiser reinstalá-la, efectue os passos seguintes:

1. Insira a extremidade da seringa nos entalhes horizontais da cabeça do injetor.
2. Faça avançar o pistão até este ultrapassar o pé do êmbolo e se encaixar no mesmo.
3. Rode a seringa 90° no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar, e até que as marcas de alinhamento fiquem posicionadas.
4. Proceda com os passos habituais relativamente à aspiração e à remoção de todas as bolhas de ar.

Remover uma seringa:

Para remover a seringa quando tiver completado o procedimento, rodar a seringa um quarto de volta para a esquerda e retirá-la da cabeça do injetor. Descartar todos os componentes usados.

NOTA: Usar somente se os pés do êmbolo estiverem devidamente encaixados com o pistão.

ESPAÑOL

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este

dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

Advertencias

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores FluiDots (donde corresponda) para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

El uso de las jeringas para almacenar medio de contraste puede ser causa de contaminación bacteriana. Use inmediatamente las jeringas cargadas. No guarde jeringas cargadas para utilizarlas más tarde. Deseche las jeringas cargadas no utilizadas.

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

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

El paciente puede resultar lesionado si la jeringa no está correctamente instalada. No cargue ni inyecte si la jeringa no está correctamente instalada. Asegúrese de que las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector estén correctamente alineadas y de que el pistón y el émbolo estén acoplados. Un acoplamiento incorrecto puede causar una embolización gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente.

Las fugas del medio de contraste o las roturas de los tubos pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la vía del líquido esté abierta; no sobrepase las presiones identificadas en la parte frontal del envoltorio. El uso de presiones mayores u oclusiones en la vía del líquido pueden provocar fugas o roturas en el tubo conector.

Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Instalación de una jeringa:

1. Asegúrese de que el pistón, o los pistones si hay varios, en el cabezal del inyector estén completamente retraídos.
2. Extraiga las nuevas jeringas del paquete e insértelas en la interfase para jeringas del cabezal del inyector asegurándose de que las alas enchavetadas en la base de la jeringa y las aberturas en la interfase para jeringas estén alineadas.

Observe que la jeringa está enchavetada para encajar correctamente en una sola forma.

3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que las marcas de alineación en la jeringa y en la placa del adaptador coincidan y la jeringa enganche emitiendo un chasquido.

Llenado de la jeringa:

NOTA: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.

1. Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pistón a su posición de avance máximo.
3. Retire la cubierta protectora de la punta Luer de la jeringa y coloque un dispositivo de llenado estéril en la punta de la jeringa (tubo de llenado rápido o espita, si se suministra). Instale el QFT o el punzón en el extremo de la jeringa, haciéndolo girar de 1/4 a 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza.
4. Transfiera el medio de contraste a las jeringas mediante uno de los métodos siguientes:

- a. **Tubo de llenado rápido:** eleve la botella del medio de contraste hasta que el tubo de llenado rápido esté completamente inserto. El extremo del tubo de llenado rápido debe quedar cerca del fondo de la botella del medio de contraste.
- b. **Dispositivo de llenado (espita):** prepare la botella o la bolsa con el medio de contraste y/o la solución de lavado. Coloque y empuje la botella o bolsa sobre el dispositivo de llenado hasta que el sello se perfora.

NOTA: Use un tubo de llenado rápido o un dispositivo equivalente para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.

5. aspire a la jeringa el medio de contraste calentado.
6. Utilice los indicadores FluiDots como ayuda para detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que los indicadores desechables FluiDots de las jeringas Qwik-Fit presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varia de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluiDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe

expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

1. Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa.

No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire. Retraiga el émbolo de 3 a 5 ml y balancee el cabezal del inyector sobre el pivote para desprender las burbujas. Expulse el aire restante.

2. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
3. (Si su inyector no tiene mando manual, continúe en el paso 5). Utilice el mando manual para hacer avanzar el émbolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión.

La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

4. Ceba el tubo de conexión y asegúrese de que salga todo el aire.
5. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
6. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
7. Inclíne el cabezal del inyector hacia abajo.

Reinstalación de la jeringa:

Si desea extraer una jeringa del inyector y luego volver a instalarla, realice los siguientes pasos:

1. Introduzca el extremo de la jeringa en las incisiones horizontales del cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pistón hacia adelante hasta que sobrepase el pie del émbolo y ambos, pistón y émbolo, queden acoplados.
3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que la jeringa quede sujeta y las marcas de alineación coincidan.

4. Proceda como de costumbre aspirando y expurgando las burbujas de aire.

Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, gire la jeringa 1/4 de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj y retirela del cabezal del inyector. Deseche todos los componentes usados.

NOTA: No usar a menos que el pie del émbolo esté correctamente acoplado con el pistón.

MAGYAR

Bevezetés: Olvassa el a fejezetben található információkat. Az információk megértése segíti Önt az eszköz biztonságos használatában.

Fontos biztonsági figyelmeztetés: Az eszközt a képzett diagnosztikai vizsgálatokban megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma a kontrasztanyag továbbítására használható. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.

Ellenjavallatok: Ez az eszköz nem alkalmas többszöri felhasználásra, gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve semmilyen egyéb, rendeltetéstől eltérő felhasználásra sem.

Korlátozott értékesítés: A szövetségi (USA) törvények ezen eszközök kizárólag orvos általi vagy orvos rendelvényére történő értékesítését engedélyezik.

Figyelmeztetések

A légembólia halált vagy súlyos sérülést okozhat a betegnek. Ne kösse a beteget a befecskendezőre, amíg minden bennrekedt levegőt el nem távolítottak a fecskendőből és a folyadékútvezetékben. Olvassa el figyelmesen a betöltésre és a Fluidots indikátorokra vonatkozó utasítást (ha van) a légembólia előfordulási esélyének csökkentése érdekében.

Biológiai szennyeződés alakulhat ki az egyszer használatos elemek újrafelhasználása és az aseptikus technikák figyelmen kívül hagyása esetén. Használat után az előírásoknak megfelelően dobja ki az egyszer használatos részeket.

A fecskendő sterilitása elveszik, és a beteg megfertőződhet, ha a dugattyút eltávolítja a fecskendőből. Ne távolítsa el a dugattyút a fecskendő megtöltéséhez.

Bakteriális fertőzés léphet fel, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják. Azonnal használja fel a feltöltött fecskendőket. Ne tároljon feltöltött fecskendőket későbbi felhasználásra. Selejtezze le a fel nem használt fecskendőket.

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

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

A beteg sérülését eredményezheti, ha a fecskendő nem illeszkedik megfelelően. Ne tölts fel a fecskendőt és ne fecskendezzen be, amíg a fecskendő nem illeszkedik megfelelően. Ellenőrizze az

illesztési jeleket a fecskendőn és a befecskendezőn, hogy megfelelően illeszkednek-e, és hogy a dugattyút és a dugattyúfej csatlakozik-e egymáshoz. A nem megfelelő csatlakozás légembóliát vagy alacsony szállítási mennyiséget eredményezhet.

A beteg vagy a kezelő megsérülhet, ha kontrasztanyag-szivárgás vagy csőrepedés történik. Ellenőrizze, hogy a folyadékútvezeték nyitva van-e. Ne lépje túl a csomag elején megadott nyomásértékeket. A magasabb nyomásértékek és a folyadékútvezeték elzáródása szivárgást vagy törést okozhat a csatlakozó csővezetékben.

Figyelem

Az összetevők sérülése vagy szivárgás következhet be, ha nem megfelelően lett behelyezve. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás biztonságos-e. Ne húzza meg túl erősen. Ez segít a szivárgás csökkentésében, illetve a szétválás és az összetevők károsodásának elkerülésében.

További utasításokért tekintse meg a befecskendező kezelői kézikönyvét.

A fecskendő behelyezése:

1. Ellenőrizze, hogy a dugattyúfej(ek) a befecskendezőn teljesen visszahúzott állapotban vannak-e.
2. Távolítsa el az új fecskendő(ke)t a csomagolásból, és helyezze be a befecskendező fejrészét a fecskendőcsatlakozóba, ügyelve arra, hogy a

számbévágások a fecskendő talpán és a fecskendőcsatlakozó nyílásai illeszkedjenek egymáshoz.

Fontos megjegyezni, hogy a fecskendő úgy van kialakítva, hogy csak egyféleképpen illeszkedjen.

3. Fordítsa el a fecskendőt 1/4-ed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a fecskendő a helyére nem kattan, és le nem zár, illetve amíg az illesztési jelek a fecskendőn és a befecskendezőn egy vonalba nem kerülnek.

A fecskendő feltöltése:

MEGJEGYZÉS: Egy személynek kell feltöltenie és kibiztosítani a befecskendezőt. Ha le kell váltani a befecskendező kezelőjét, bizonyosodjon meg arról, hogy a második kezelő leellenőrizte, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve, és a hogy ez esetleges levegő el van távolítva.

1. Fordítsa felfelé a befecskendező fejrészét (vagy a fecskendőcsatlakozó modult).
2. Tolja teljesen előre a dugattyút.
3. Távolítsa el a védőburkolatot a fecskendő luer-végéről, és csatlakoztasson egy steril töltőeszközt a fecskendő végére (gyors feltöltőcső vagy tűske, ha van). Szerelje fel a tűskét vagy a QFT-t a fecskendő végére, maximum 1/4 - 1/2 fordulattal. Ne szerelje fel tűzoltó erővel.

4. Tölts a kontrasztanyagot a fecskendőbe a következő módszerek egyikével:

- a. **Gyors feltöltőcső** emelje fel a kontrasztpalackot, amíg a gyors feltöltőcső teljesen bele nincs illeszkve. A gyors feltöltőcső végének közel kell lennie a kontrasztpalack aljához.
- b. **Töltőeszköz (tűske)** készítsen elő a kontraszt- és/vagy az öblítőoldat palackját vagy tasakját. Nyomja a palackot vagy a tasakot a töltőeszköze, amíg át nem lyukasztja a lezárást.

MEGJEGYZÉS: Használjon gyors feltöltőcsövet vagy azzal egyenértékű eszközt, hogy csökkentse a feltöltés során a fecskendőbe bejutó légbuborékok mennyiségét és méretét. Nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket használ, mint például a katétertű vagy egy 10 hüvelykénél (25 cm) hosszabb cső.

5. Szívjon fel kontrasztanyagot a fecskendőbe.
6. Ha a fecskendő Fluidots indikátorokkal rendelkezik, használja őket, hogy segítsenek a fecskendőben lévő kontrasztanyag jelenlétének kimutatásában. Ellenőrizze, hogy a Qwik-Fit fecskendő egyszer használatos Fluidots indikátorai a fecskendő feltöltött részében kerek-e. A Fluidots indikátorok lekerekített formája a kontrasztanyag típusa szerint változik, de a hosszuk alak levégő jelenlétét jelzi. A lekerekített Fluidots indikátorok nem jelzik a légbuborékok teljes hiányát a fecskendő végében.



A levegő kiszorítása és a csatlakozó csővezeték csatlakoztatása:

Azután, hogy a fecskendőt megtöltötte, el kell távolítani minden levegőt a fecskendőből, és ezután kell csatlakoztatni a csatlakozó csővezetékét. Ehhez a következőket kell tennie:

1. Távolítsa el a töltőeszközt, és szorítsa ki a levegőt a fecskendőből.

Ne üsse meg a fecskendőt a légbuborékok eltávolítása érdekében. Húzza vissza a dugattyút 3-5 ml-rel, majd ha szükséges, döntse meg a befecskendező fejrészét a légbuborékok felengedéséhez. Szorítsa ki a bennmaradt levegőt.

2. Ellenőrizze, hogy a cső nem tört-e meg, és nincs-e elzáródva.
3. (Ha a befecskendező nem rendelkezik kézi gombbal, folytassa a 4. lépéssel.) Használja a kézi gombot a fecskendő

dugattyújának előretolásához és a kontrasztanyag lassú áramlásához a csatlakozó csővezetékben keresztül.

Az áramlás hiánya egyértelmű jele a folyadék-útvonalon rekedt levegőnek.

4. Tölts fel a csatlakozó csővezetékét, és ellenőrizze, hogy a levegőt eltávolította-e.
5. Győződjön meg róla, hogy az összes levegő eltávolított-e a fecskendőből és a folyadék-útvonalból.
6. Csatlakoztassa a csatlakozó csővezetékét a vaszkuláris belépési eszközökhöz.
7. Fordítsa lefelé a befecskendező fejrészét (vagy a fecskendőcsatlakozó modult).

A fecskendő ismételt behelyezése

Ha eltávolítja a fecskendőt a befecskendezőből, majd vissza szeretné újra helyezni, akkor végezze el a következő lépéseket:

1. Illessze be a fecskendő végét a befecskendező fejrészén található vízszintes bemetszésbe.
2. Tolja előre a dugattyút, amíg az tűljut a dugattyú lábán, és a dugattyúfej és a dugattyú egymáshoz nem rögzül.
3. Forgassa el a fecskendőt 1/4-ed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a fecskendő le nem zár, és az illesztési jelek a helyükre nem kerülnek.

4. A szokásos eljárás szerint szíjja fel és szabadítsa fel a légbuborékokat.

A fecskendő eltávolítása

Távolítsa el a fecskendőt, ha a művelet befejeződött: forgassa el a fecskendőt 1/4-ed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban, és távolítsa el a fecskendőt a befecskendező fejrészéről. Selejtezzon le minden használt összetevőt.

5. **MEGJEGYZÉS:** Ne használja, hacsak a dugattyúfej megfelelően nem illeszkedik a dugattyúhoz.

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümde yer alan bilgileri okuyun. Verilen bilgileri anlamanız, cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza yardımcı olacaktır. **Önemli Güvenlik Notu:** Bu cihaz tanınmış görünümlere çalışmalarında yeterli eğitime ve deneyime sahip olan kişiler tarafından kullanılmalıdır. Üzere tasarlama yapılmıştır.

Kullanım endikasyonları: Bu ambalajın içeriği, kontrast madde iletim için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, Bayer Enjektörleri sadece bir kez kullanım içindir.

Kontrastendikasyonları: Bu cihaz birden fazla kullanımı, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya cihazın endike olmadıkları başka herhangi bir alanda kullanımı için tasarlanmamıştır.

Sınırlı Satış: Federal (ABD) kanun bu cihazların bir doktor tarafından satışını veya siparişini kısıtlamıştır.

Uyarılar

Hava embolizasyonu hastanın ciddi biçimde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir. Kalan havanın tamamı şırıngadan ve sıvı yolundan boşaltılana kadar hastaya enjektörü uygulamayın. Hava embolizasyonu olasılığını azaltmak için Fluidots® göstergelerinin (varsa) yüklenmesi ve kullanılması ilgili talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması ve aseptik tekniğe uyulmaması biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Tek kullanımlık ürünleri doğru bir şekilde atın.

Piston şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilliği bozulur ve hasta enfeksiyon kapabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırıngalar kontrast maddeyi saklamak için kullanılırsa bakteri kontaminasyonu meydana gelebilir. Doldurulmuş şırıngaları hemen kullanın. Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanmak için saklamayın. Kullanılmayan doldurulmuş şırıngaları atın.

Uyarılar

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

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

Şırınga doğru bir şekilde yerleştirilmezse, hastanın yaralanmasına neden olabilir. Şırınga doğru bir şekilde yerleştirilmediği sürece doldurma veya enjeksiyon yapmayın. Şırınga ve enjektör başındaki hızla işaretlerinin doğru şekilde hizalandığından ve piston ve piston pompasının iç içe geçtiğinden emin olun. Hatalı bağlantı hava embolizasyonu veya düşük hacim iletilmesine neden olabilir.

Kontrast madde sızıntıları veya tıp çatlakları hasta veya operatörü yaralanmasına neden olabilir. Sıvı yolunun açık olmasını sağlayın; ambalajın önünde belirtilen basınç değerlerini aşmayın. Daha yüksek basınç seviyelerinin kullanılması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar konnektör tüpünde sızıntı ve çatlaklara neden olabilir.

Dikkat

Doğru takılmamaları halinde, bileşenlerde hasar veya sızıntı meydana gelebilir. Tüm bağlantıların güvenli olmasını sağlayın; aşırı sıkımayın. Bu, sızıntıların, bileşenlerin ayrılmasının ve bileşen hasarının minimuma indirilmesini sağlar.

Daha fazla talimat için Enjektör Kullanma Kılavuzuna bakın.

Şırınga Takma İşlemi:

- Enjektör başındaki pistonun/pistonların tam olarak geri çekilmiş olduğundan emin olun.
- Yeni şırıngayı/şırıngaları ambalajdan çıkarın ve şırınga tabanındaki Kamalı Kanatlar ve Şırınga Ara Birimindeki delikler aynı hizaya gelecek şekilde enjektör başı Şırınga Ara Birimine takın.

Şırınganın tek yöne doğru uygun şekilde oturacak biçimde kamalı olduğuna dikkat edin.

- Şırıngayı tık sesi gelip, kilitlene ve şırıngadaki ve enjektör başındaki hızla işaretleri aynı hizaya gelene kadar ¼ oranında saat yönünde çevirin.

Şırınga Dolumu:

NOT: Enjektörü bir kişi doldurup hazırlamalıdır. Enjektör operatörünü değiştirmeniz gerekirse, ikinci operatörün şırınganın doğru bir şekilde doldurulduğuna ve havanın giderildiğini kontrol ettiğinden emin olun.

- Enjektör başlığını (veya şırınga ara birim modülünü) yukarı doğru eğin.
- Pistonu tam ileri konuma ilerletin.
- Şırınga luer ucundan koruyucu kılıfları çıkarın ve şırınganın ucuna steril bir dolum cihazı takın (sağlanmışsa, Hızlı Dolum Tüpü veya sıvı uc). Spike veya QFT'yi şırınganın ucuna takın ve 1/4 ila maksimum 1/2 oranında çevirin. Aşırı kuvvet uygulayarak takmayın.

- Kontrast madde aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak şırıngaya aktarın.

- Hızlı Dolum Tüpü** - Hızlı Dolum Tüpü tam olarak yerleşene kadar kontrast şişeyi kaldırın. Hızlı Dolum Tüpünün ucu kontrast şişenin dibine yakın olmalıdır.
- Dolum cihazı (spike)** - Kontrast şişesini veya torbasını ve/veya yıkama

solüsyonunu hazırlayın. Şişeyi veya torbayı conta delinine kadar Dolum Cihazının üzerine doğru itin.

NOT: Dolum esnasında şırıngaya çekilen hava kabarcıklarının hacmini ve büyüklüğünü azaltmak için Hızlı Dolum Tüpü veya eşdeğer bir cihaz kullanın. Kateter iğnesi veya 25 cm'den uzun tüpler gibi daha küçük çaplı tüpler kullanırsanız hava kabarcıklarını gidermek daha zordur.

- Kontrast ortamı şırıngaya çekin.
- Şırıngada FluiDots göstergeler varsa, şırıngada kontrast madde varlığını saptamanıza yardım etmesi için bunları kullanın. Qwik-Fit Şırınga tek kullanımlık FluiDots göstergelerinin, şırınganın dolu kısmında yuvarlak olduğunu doğrulayın. FluiDots göstergelerinin yuvarlak şekli kontrast madde türüne göre farklılık gösterir ancak yumurta biçiminde bir şekil hava varlığını gösterir. Yuvarlak FluiDots göstergeler şırınga ucunda hava kabarcıklarının tamamen varlığını göstermez.



Havanın Çıkarılması ve Konnektör Tüpünün Takılması

Şırıngayı doldurduktan sonra, şırıngadaki tüm havayı boşaltmalı ve ardından konnektör tüpünü takmalısınız. Bunu yapmak için:

- Dolum cihazını çıkarın ve şırıngadan havayı boşaltın.

Hava kabarcıklarını gidermek için şırıngaya vurmayın. Pistonu 3'ten 5 ml'ye getirin, ardından, mümkünse, kabarcıkları gidermek için enjektör başlığını ekseninde sallayın. Kalan havayı boşaltın.

- Tüpün kıvrılmadığını ve bükülmediğini kontrol edin.
- (Enjektörünüzün manüel bir kolu yoksa, Adım 4'e ilerleyin). Kontrast ortamın konnektör borusundan yavaşça akışını sağlamak için şırınga pistonunu ilerletmek için manüel kolu kullanın.

Akış olmaması, sıvı yolunda hava olduğunun açık bir göstergesidir.

- Konnektör tüpünü hazırlayın ve havanın çıkarıldığınıdan emin olun.
- Şırınga ve sıvı yolundan bütün havanın çıkarıldığını kontrol edin.
- Konnektör tüpünü vasküler giriş cihazına takın.
- Enjektör başlığını (veya şırınga ara birim modülünü) aşağı doğru eğin.

Şırınganın Tekrar Takılması

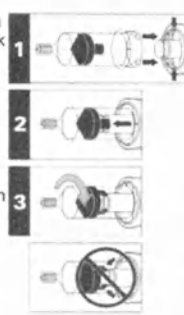
Şırıngayı enjektörden çıkarırsanız ve tekrar takmak isterseniz, aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

- Şırınganın ucunu enjektör başlığına yatay olarak takın.
- Piston pompasını, piston ayağını geçene ve piston pompası ve piston iç içe geçene kadar ilerletin.
- Şırıngayı kilitlene ve hızla işaretleri konumlanana kadar ¼ oranında saat yönünde çevirin.
- Hava kabarcıklarını emerek ve çıkararak normal şekilde ilerletin.

Şırınganın Çıkarılması

Prosedür tamamlandığında şırıngayı çıkarın, şırıngayı saat yönünün tersine ¼ oranında çevirin ve enjektör başlıından çıkarın. Kullanılan bütün bileşenleri atın.

NOT: Piston ayağı piston pompasıyla doğru şekilde birleşene kadar kullanmayın.



РУССКИЙ

Импортер на территорию России:
АО «БАИЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

Введение. Прочитайте информацию, содержащуюся в данном разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное замечание по безопасности. Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации. **Показания к применению.** Содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ. Данные изделия предназначены только для одноразового применения с инъекторами компании Bayer.

Противопоказания. Данные изделия не предназначены для многократного применения, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для этих изделий.

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

Предупреждения

Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по наполнению шприцев и использованию индикаторов FluiDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке.

Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его наполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Используйте наполненные шприцы сразу же. Не храните наполненные шприцы для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового применения» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относят неисправность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Предупреждения

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

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Если шприц закреплен неправильно, не наполняйте его и не делайте инъекцию. Убедитесь в том, что метки, расположенные на шприце и головке инъектора, правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в зацепление. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

Предостережения

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Установка шприца

- Убедитесь в том, что поршень (поршни) на головке инъектора полностью отведены назад.
- Извлеките новый шприц (ы) из упаковки и вставьте в место установки для шприца на головке инъектора, совместив специальные выступы на основании шприца с отверстиями в месте установки.

Обратите внимание: конструкция шприца предусматривает его правильную установку в одном положении.

- Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке до щелчка и фиксации, сопоставив метки, расположенные на шприце и головке инъектора.

Заполнение шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. Заряжать и активировать инъектор должен один оператор. Если необходимо сменить оператора, новый оператор должен обязательно убедиться в том, что шприц наполнен правильно и в нем нет воздуха.

- Наклоните головку инъектора (или блок установки шприца) вверх.
- Переведите плунжер вперед до упора.
- Снимите защитный колпачок с наконечника шприца с разъемом Люер и прикрепите к наконечнику стерильное заправочное устройство (трубку быстрого наполнения или иглу, если они входят в комплект поставки). Подсоедините к шприцу иглу или трубку быстрого наполнения, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
- Наберите контрастное вещество в шприц одним из описанных ниже способов.

- Трубка быстрого наполнения.** Приподнимайте флакон с контрастным веществом до полного погружения трубки быстрого наполнения. Конец трубки для быстрого наполнения должен располагаться вблизи дна флакона с контрастным веществом.
- Заправочное устройство (игла).** Подготовьте флакон или пакет с

контрастным веществом и (или) промывочным раствором. Чтобы вскрыть флакон или пакет, проткните пробку заправочным устройством (иглой).

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте трубку быстрого наполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затруднено, если используются трубки небольшого диаметра (например, катетеры с внутренней иглой) или длиннее 10 дюймов (25 см).

5. Наберите контрастное вещество в шприц.
6. Если шприц снабжен индикаторами FluidDots, посмотрите на них, чтобы определить наличие в нем контрастного вещества. Убедитесь в том, что индикаторы FluidDots одноразового шприца Qwik-Fit в заполненной его части стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц Заполненный шприц

Удаление воздуха и присоединение соединительной трубки

После наполнения шприца необходимо удалить из него весь воздух, а затем присоединить соединительную трубку. Для этого выполните указанные ниже действия.

1. Отсоедините заправочное устройство и удалите из шприца воздух.

Не стучите по шприцу, чтобы удалить из него пузырьки воздуха. Отведите плунжер назад на 3–5 мл, затем (при необходимости) встряхните головку инжектора на поворотном узле, чтобы вытеснить пузырьки. Удалите оставшийся воздух.

2. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для тока жидкости.
3. (Если инжектор не снабжен ручкой управления, перейдите к шагу 4.) С помощью ручки управления продвиньте плунжер шприца вперед, чтобы создать медленный ток контрастного вещества через соединительную трубку.

Отсутствие потока жидкости явно указывает на наличие воздуха в линии подачи жидкости.

4. Заправьте соединительные трубки и убедитесь в том, что воздух удален.
5. Убедитесь в том, что из шприца и линии подачи жидкости удален весь воздух.
6. Присоедините соединительную трубку к устройству для внутрисосудистого введения.
7. Наклоните головку инжектора (или блок установки шприца) вниз.

Повторная установка шприца

Если шприц был отсоединен от инжектора и его необходимо снова установить, выполните описанные ниже действия.

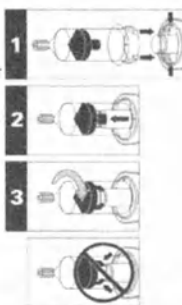
1. Вставьте конец шприца в горизонтальные пазы на головке инжектора.
2. Продвиньте поршень вперед, пока он не пройдет за основание плунжера и не произойдет взаимное сцепление поршня и плунжера.
3. Поверните шприц по часовой стрелке на четверть оборота, пока он не будет зафиксирован и не будет обеспечено совмещение установленных меток.

4. Продолжите обычную процедуру: наберите препарат и удалите воздушные пузырьки.

Удаление шприца

Чтобы отсоединить шприц по завершении процедуры, поверните его на четверть оборота против часовой стрелки и снимите с головки инжектора. Утилизируйте все использованные компоненты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте изделие, если основание плунжера не полностью сцеплено с поршнем.





MEDRAD® Stellant CT Syringe Kits & Connector Tubing / Kits de seringues et raccord de l'injecteur scanner Stellant de Medrad®

Instructions for Use / Mode d'emploi

MEDRAD® Stellant CT Syringe Kit Products

Produits des kits de seringues de l'injecteur scanner Stellant de Medrad®

Catalog Number Référence catalogue	Description
SSS-QFT	Single Syringe with QFT Seringue simple avec tube de remplissage rapide
SSS-SPK	Single Syringe with Spike Seringue simple avec perforateur
SSS-CTP-QFT	Single Syringe Tri-Pak with QFT / Seringue simple Tri-Pak avec tube de remplissage rapide
SSS-CTP-SPK	Single Syringe Tri-Pak with Spike Seringue simple Tri-Pak avec perforateur
SJS-PT-J*	Single Syringe with Spike and Japan "T" Connector Seringue simple avec perforateur et raccord en « T » japonais
SDS-CTP-QFT	Dual Syringe Quad-Pak with QFT / Seringue double Quad-Pak avec tube de remplissage rapide
SDS-CTP-SPK	Dual Syringe Quad-Pak with Spikes Seringue double Quad-Pak avec perforateurs
SDS-CTP-SCS	Dual Syringe Quad-Pak with a Large Saline Spike and a Small Contrast Spike Seringue double Quad-Pak avec un grand perforateur pour le sérum physiologique et un petit perforateur pour le produit de contraste

MEDRAD® Stellant Connector Tubing Products

Produits du raccord Stellant de Medrad®

Catalog Number Référence catalogue	Description
SSS-LP-60	60" Low Pressure Connector Tubing with Prime Tube / Raccord basse pression de 152,4 cm avec tubulure de purge
SJS-LP-60-T-J*	60" Low Pressure Connector Tubing with 14" "T" connector and Prime Tube / Raccord basse pression de 152,4 cm avec raccord en « T » de 35,56 cm et tubulure de purge
SSS-LP-60-T	60" Low Pressure Connector Tubing with 6" "T" connector and Prime Tube / Raccord basse pression de 152,4 cm avec raccord en « T » de 15,24 cm et tubulure de purge

*For use with adaptors only / À utiliser avec des adaptateurs uniquement



UNITED STATES

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



EUROPE

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

JAPAN

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

English	5
Deutsch	5
Français	6
Italiano	6
Ελληνικά	7
Svenska	7
Nederlands	8
Dansk	8
Norsk	9
Português	9
Español	10
日本語	10
Magyar	11
Русский	11
Polski	12
Türkçe	13

简体中文 请参阅相应的插图。
繁體中文 若有插頁，請參閱插頁。

See insert, if applicable.

Смотрите вкладыш, если это применимо



©2010-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved.
Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2010-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

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

Bayer, la croix de Bayer, FluiDots, MEDRAD, Stellant et MEDRAD Stellant peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.

3039597 Rev. C
April 22, 2017

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

MEDRAD® Stellant

	English		简体中文	繁體中文		Dansk	Nederlands	Français
	Description	Standard/Symbol Number	说明	說明		Beskrivelse	Beschrijving	Description
	Attention: Refer to warnings and cautions on instructions for use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	注意：请参阅与主器械箱内各使用说明中的警告和注意事项。	注意：請參閱紙箱內隨附使用說明書的警告和注意內容。	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Attention: Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde ou mode d'emploi fournis dans chaque boîte.	
	Non Pyrogenic	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.3	无热原	無熱原		Ikke-pyrogen	Pyrogeenvrij	Apyrogène
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	无热源的液体管路	無熱源液體管路		Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Ligne d'injection apyrogène
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開啟或破損，請勿使用。	Må ikke bruges hvis pakken er åbnet eller beskadiget.	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	仅限一次性使用	僅限單次使用	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Usage unique strict.	
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	生产日期	製造日期	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Date de fabrication	
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	失效日期	使用期限	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Utiliser avant le	
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	批号	產品批號	Partinummer	Lotnummer	Numéro de lot	
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	型号/订货号	型號/編號	Katalognummer	Catalogusnummer	Numéro de référence	
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	环氧乙烷灭菌	使用环氧乙烷消毒	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	辐照灭菌	辐照消毒	Steriliseret ved bestråling	Gesteriliseerd met straling	Stérilisé par irradiation.	
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求。	表示該器材符合歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)的要求。	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780-No. 3)	此面朝上	請勿重疊	Denne side op	Deze kant boven	Cette face vers le haut.	
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	保持干燥	此面朝上	Holdes tørt	Droog houden	Protéger de l'humidité	
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放	Skræbels, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Fragile, à manipuler avec précaution	
	Do Not Re-sterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Ne pas restériliser	
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Ifg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordrening fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	欧具体授权代表。	歐洲共同體地區授權代表。	Autoriseret repræsentant i EU	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	制造商	製造商	Producent	Fabrikant	Fabricant	
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	警告 向您介绍了可能会导致患者或操作人员受伤或死亡的情况。	警告：告知您可能導致病患或操作者受傷或死亡的情況。	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	注意 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	注意：告知您可能導致器材受損的情況。	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	

	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	Norsk	Polski
	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	Beskrivelse	Opis
	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε καρτκιβελίου.	Figyelmeztetés: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelemfelhívásokat és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意: 各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	Viktig: Se advarsler og forsikthetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w instrukcji użytkownika znajdującej się w każdym kartonie.
	Nicht pyrogen	Μη πυρετογόνο	Nem győleky	Non pirigeno	非発熱性	Pyrogenfri	Niepirogenny
	Pyrogenfrei Infusionszubereitung	Μη πυρετογόνος διαλύου υγρού	Folyadék nem pyrogen utvonala	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	Ikke-pyrogen væskebane	Ściezka płynu niepirogena
	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιώ	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Nur zum Einmalgebrauch	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso	一回取りの使用	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártási dátuma	Data di fabbricazione	製造年月日	Produksjonsdato	Data produkcji
	Verwendbar bis	Ανάλυση μέχρι	Szávatossági idő	Da usare entro il	使用期限	Brukes før	Należy użyć przed
	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Numero di lotto	ロット番号	Partinummer	Numer partii produktu
	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号	Katalognummer	Numer katalogowy
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxidál sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキシド滅菌済み	Sterilisert med etylenoksid	Steryliзовany etylenem
	Strahlensterilisiert	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárral sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni	放射線滅菌済み	Sterilisert med stråling	Wysterylizowano przez napromienienie
	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Angir at enheten innettkommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC
	Diese Seite nach oben	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Áltva	alto	この面を上	Derne side opp	Tą stroną do góry
	Trocken lassen	Να διαμπελνται στεγνά	Szárazon tartva	tenere all'asciutto	水湿厳禁	Behold tørt	Chować przed wilgocią
	Zerbrechlich! Vorsicht! handhaben.	Ευδραστό, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje	Fragile, maneggiare con cura.	フレモノ、取扱ひ注意	Sjikt, håndteres med forsikthet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie
	Nicht resterilisieren	Να μην επαναστεριζώνεται	Ne sterilizálj újra	Non risterilizzare	再滅菌不可	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie
	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készlet értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésén történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo al personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	Produsent	Producent
	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με latex από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latex gumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません	inneholder ikke naturgummlateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
	Warning - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει να περιμειναι που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή	Figyelemreztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore	警告: 患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie
		Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει να περιμειναι ιατροί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιώ της συσκευής	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo	注意: 装置に損傷を及ぼす恐れがあります。	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia

	Português	Русский	Español		Svenska	Türkçe
	Descrição	ОПИСАНИЕ	Descripción		Beskrivning	Açıklama
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.		Öns! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Apirógeno	Непирогенный	Apirógeno		Iske-pyrogen	Apirojen
	Percurso de líquido não pirógeno	Непирогенный тракт подачи жидкости	Trayectoria de fluido no pirógeno		Iske-pyrogen vâtskebana	Proyenzsiz Sıvı Yolu
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	No usar si el paquete está abierto o dañado		Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Não reutilizar. Uso Único	Использовать только один раз	De un solo uso		Endast för engångsbruk	Sadece tek kullanımlık
	Data de fabricação	Дата изготовления	Fecha de fabricación		Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Utilizar antes de	Использовать до	Fecha de caducidad		Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Número do lote	Номер партии	Número de lote		Batınummer	Lot Numarası
	Número do catálogo	Номер по каталогу	Número de catálogo		Katalognummer	Katalog Numarası
	Esterilizado em óxido de etileno	Стерилизован при помощи этиленоксида	Esterilizado con óxido de etileno		Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steri edilmiştir
	Esterilizado por radiación	Стерилизовано с использованием облучения	Esterilizado por radiación		Steriliserad genom strålning	Isnla steri edilmiştir
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Este lado para cima	Вверх	Este lado hacia arriba		Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Manter seco	Беречь от влаги	Mantener seco		Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Frágil, manuseie com cuidado	Хрупое. Осторожно	Frágil, manipule con cuidado		Ömtämligt hanteras varsamt	Kırılabılır, dikkatli taşıyın
	Não reesterilize	Повторно НЕ стерилизовать	No reesterilizar		Förbjät steriliseras om	Tekrar steri etmeyiniz
	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.		Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Fabricante	Производитель	Fabricante		Tillverkare	Üretici
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Сделано без применения натурального латекса	No contiene látex de caucho natural		Ej tillverkad av naturig gummlátex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Warning Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.		Varning - Undervisar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz , kullanıcılara veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir.
	Caution Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.		Försiktighet - Undervisar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı , cihazın zararına yol açabilecek durumları bildirir.

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

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

Intended Use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. They are indicated for single-use on one patient only with MEDRAD® Stellant Injectors.

Contraindications: These devices are not intended for multiple patient use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Rx Only

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluiDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

Reuse of this product may result in biological contamination, product degradation and/or product performance issues. Properly discard disposable items after use, or if there is any possibility that contamination may have occurred.

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.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Discard unused loaded syringes.

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 as 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.

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 contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures.

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

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

Contamination may occur if the end of the spike is touched.

Automatic prime will not function properly and an air injection may result if SJS-LP-60-T-J is used without an adapter. Do not use SJS-LP-60-T-J if an adapter is not installed on the injector.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Installing a Syringe

Insert the syringe until it snaps into place. The piston automatically engages the plunger, and advances it to the front of the syringe (most models). To reduce the size and quantity of air bubbles drawn into the syringe during loading, a Fluid Dispensing Device from Bayer, is recommended.

Operator vigilance and care, coupled with a set procedure, is essential to minimizing the possibility of an air embolism. Point the injector head up during loading. Point the injector head down during an injection.

To help avoid an air injection, syringes from Bayer are equipped with FluiDots indicators. FluiDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the FluiDots are viewed through an empty

syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a full syringe, the dots become larger, almost round. See below:



To minimize air embolization risks, ensure that one operator is designated the responsibility of filling the syringe(s). Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.

Loading and Priming a Syringe Using a Spike or a Quick Fill Tube (QFT)

The syringe can be loaded manually or automatically on the MEDRAD Stellant Injector. See the MEDRAD Stellant Operation Manual for more detailed instructions.

MEDRAD Stellant Manual Loading:

1. Install a new syringe.
2. Install the spike or QFT onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
3. Insert the spike or QFT into the fluid source and fill the syringe with fluid, using the load buttons.
4. Expel air.
5. Remove spike or QFT. Connect the disposable tubing set.
6. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."

MEDRAD Stellant Integral Autoload with a spike or QFT:

1. Set and lock protocol.
2. Install a new syringe.
3. Install the spike or QFT onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Insert the spike or QFT into the fluid source and press Autoload.
5. Press Fill.
6. Expel air.
7. Remove spike or QFT. Connect the disposable tubing set.
8. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."
9. Press Start/Hold.

NOTE: Patency check through aspiration using the injector manual knob is not possible when using a check valve on the end of the connector tube. If aspiration is important, remove the check valve from the connector tube and directly connect the connector tube to the catheter.

Removing a Syringe(s)

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
2. Rotate the syringe approximately 1/4 turn counter-clockwise and gently pull the syringe out of the injector head, discarding the syringe with disposable tubing set.

Note: Once the syringe is removed from the injector, the piston will automatically retract (most models).
Note: In order to remove the syringe, the last piston motion must be in the forward direction, which is typical. If you cannot remove the syringe, rotate the injector head manual knob approximately one revolution in the forward direction, then repeat Step 2.

Connector Tube Installation

1. Remove the connector tube from the package, removing the dust covers on the luer fittings.
2. Ensure all air is purged from the syringe.
3. Attach the connector tube to the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Ensure that the connector luer fitting is secured to the tip of the syringe and verify that the tubing is not kinked or obstructed.

If you are using a connector tube with T-connector, attach the straight portion of the T-connector to the contrast (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B). If the T-connector is connected to Syringe B, priming will not completely fill the connector tubing.

5. Connect the Prime Tube to the patient end of the tubing set, then prime the tubing by pressing Prime.
6. Ensure all air is purged.
7. Rotate the injector head downward.
8. Remove the Prime Tube, connect to the patient and press Check For Air.

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Verwendungszweck: Der Inhalt dieser Packung ist zum Füllen von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in eine Spritze vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit MEDRAD® Stellant Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen: Diese Produkte sind nicht zum Gebrauch bei mehreren Patienten, zur Infusion von Arzneimitteln, für Chemotherapie oder für andere nicht bestimmungsgemäße Anwendungen bestimmt. Beschränkter Verkauf: Verschreibungspflichtig.

Warnhinweise

Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, wenn sämtliche Luft aus der Spritze und der Infusionsleitung entfernt wurde. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Gebrauchsanweisungen zur Installation und Anwendung der FluiDots Indikatoren (falls vorhanden) sorgfältig durchlesen.

Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu biologischer Kontamination, Produktverschleiß und/oder Einbußen der Produktleistung führen. Einwegartikel müssen nach dem Gebrauch bzw. falls eine Möglichkeit besteht, dass eine Kontamination vorliegt, ordnungsgemäß entsorgt werden.

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

Wenn Spritzen zum Aufbewahren von Kontrastmittel verwendet werden, kann es zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Unbenutzte gefüllte Spritzen wegwerfen.

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 Reststerilisation des Geräts.

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.

Bei Kontrastmittellocks oder einem Bersten des Schlauchs können Patienten und Bediener verletzt werden. Sicherstellen, dass die Zuleitung durchgängig ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte dürfen nicht überschritten werden. Bei Anwendung höherer Drücke bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse auftreten.

Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist. Nur füllen bzw. injizieren, wenn die Spritze korrekt angebracht ist.

Bei der Handhabung und beim Einstechen des Spikes in den Kontrastmittelbehälter vorsichtig vorgehen. Der Spike ist scharf und kann Verletzungen verursachen.

Bei Berührung des Spike- oder QFT-Endes kann es zur Kontamination kommen.

Wenn die Leitung SJS-LP-60-T-J ohne Adapter eingesetzt wird, funktioniert die automatische Entlüftung nicht richtig und es kann zu einer Luftinjektion kommen. Verwenden Sie die Leitung SJS-LP-60-T-J nur dann, wenn ein Adapter am Injektor angeschlossen ist.

Vorsichtshinweise

Beschädigungen oder Lecks können auftreten, wenn die Installation nicht sachgemäß durchgeführt wird. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen; nicht zu fest anziehen. Dadurch werden Lecks, Abtrennung von Verbindungen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt.

Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Anbringen einer Spritze

Die Spritze einführen, bis sie einrastet. Der Kolben greift automatisch in den Kolbenkopf ein und schiebt diesen in der Spritze nach vorne (bei den meisten Modellen). Zum Reduzieren des Volumens und der Größe der während des Füllens in die Spritze eingezeichneten Luftbläschen wird ein Flüssigkeitsabgabegerät von Bayer empfohlen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Bediener Sorgfalt und Vorsicht anwendet und das vorgeschriebene Verfahren genau befolgt, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren. Den Injektor während des Füllens nach oben richten. Den Injektor während einer Injektion nach unten richten.

Spritzen von Bayer sind mit FluiDots Indikatoren ausgestattet, um das Injizieren von Luft zu vermeiden. Diese FluiDots-Markierungen sollten während des Aktivierungsprozesses überwacht werden. Wenn eine FluiDots-Markierung durch eine leere Spritze beobachtet wird, sehen die Markierungen wie schmale Ellipsen aus. Wenn die Spritze voll ist, sehen die Markierungen größer und fast rund aus. Siehe unten.



Zum Minimieren des Risikos einer Luftembolie sicherstellen, dass ein und derselbe Bediener für das Füllen der Spritze(n) verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, sicherstellen, dass der neue Bediener die Infusionszuleitung überprüft und etwaige Luftbläschen entfernt.

Füllen und Entlüften einer Spritze mit einem Spike oder einer Quick Fill Tube (QFT)

Die Spritze kann manuell oder am MEDRAD Stellant Injektor automatisch gefüllt werden. Weitere Anweisungen hierzu sind der MEDRAD Stellant-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Manuelles Füllen des MEDRAD Stellant-Geräts:

1. Neue Spritze einsetzen.
2. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
3. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Spritze mit Hilfe der Füllknöpfe füllen.
4. Spritze entlüften.
5. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
6. Anweisungen im Abschnitt „Installation der Anschlussleitung“ befolgen.

Integriertes automatisches Füllen des MEDRAD Stellant-Geräts mit Spike oder QFT:

1. Protokoll einstellen und sperren.
2. Neue Spritze einsetzen.
3. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
4. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Taste Automatisch füllen drücken.
5. Taste Füllen drücken.
6. Spritze entlüften.
7. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
8. Anweisungen im Abschnitt „Installation der Anschlussleitung“ befolgen.
9. Taste Start/Halt drücken.

Hinweis: Befindet sich am Ende des Verbindungsschlauchs ein Rückschlagventil, ist die Durchgängigkeitsprüfung durch Aspiration mit dem Handknopf des Injektors nicht möglich. Sollte eine Aspiration wichtig sein, muss das Rückschlagventil vom Verbindungsschlauch abgenommen und der Verbindungsschlauch direkt an den Katheter angeschlossen werden.

Entfernen von Spritzen

1. Den Einweg-Schlauchsatz vom vaskulären Zugangsglied abnehmen. Der Einweg-Schlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Die Spritze um ca. 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf ziehen. Die Spritze zusammen mit dem Einweg-Schlauchsatz entsorgen.

Hinweis: Nachdem die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde, fährt der Kolben automatisch zurück (bei den meisten Modellen).

Hinweis: Zum Entfernen der Spritze muss die letzte Kolbenbewegung vorwärts sein, was normalerweise der Fall ist. Falls die Spritze nicht entfernt werden kann, den manuellen Knopf des Injektorkopfs um ca. eine Drehung vorwärts drehen, dann Schritt 2 wiederholen.

Installation der Anschlussleitung

1. Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den Staubschutz von den Luer-Anschlüssen entfernen.
2. Sicherstellen, dass die Spritze vollständig entlüftet ist.
3. Den Anschlusschlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Sicherstellen, dass der Lueranschluss der Anschlussleitung an der Spritzenspitze befestigt ist und der Schlauch nicht abgeknickt oder blockiert ist.



Falls eine Anschlussleitung mit T-Anschluss benutzt wird, den geraden Teil des T-Anschlusses an das Kontrastmittel (Spritze A) und die Verlängerung an die Kochsalzlösung (Spritze B) anschließen. Falls der T-Anschluss an die Spritze B angeschlossen ist, wird die Anschlussleitung durch das Entlüften nicht vollständig gefüllt.

- Die Entlüftungsleitung am Patientenende des Schlauchsalzes anbringen und dann den Schlauch durch Drücken von „Prime“ entlüften.
- Sicherstellen, dass alle Luftrückstände entfernt wurden.
- Den Injektorkopf nach unten drehen.
- Den Entlüftungsschlauch entfernen, an den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernt“ drücken.

FRANÇAIS

Introduction : Lire attentivement les informations contenues dans cette section. Elles permettront d'utiliser l'appareil en toute sécurité.

Mise en garde importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Condition d'utilisation : les dispositifs contenus dans cet emballage sont destinés à l'injection de produit de contraste ou de sérum physiologique. Ils sont à usage unique strict, pour un seul patient, et doivent seulement être employés avec des injecteurs MEDRAD® Stellant. **Contre-indications :** ces dispositifs sont à usage unique strict et ne sont pas prévus pour la perfusion de médicaments ou de chimiothérapie, ni pour tout autre usage non indiqué.

Vente restreinte : ne peut être vendu sans ordonnance.

Avertissements

Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions mortelles chez le patient. Ne pas connecter l'injecteur au patient tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles FluiDots (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.

La réutilisation de ce produit peut entraîner un risque de contamination biologique, de détérioration du produit et/ou de mauvais fonctionnement. Jetez les articles à usage unique conformément à la réglementation après emploi ou en cas de possibilité de contamination quelconque.

Si le piston est retiré, la seringue pourrait ne plus être stérile et présenter un risque de contamination pour le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactérienne peut se produire si les seringues sont utilisées pour conserver du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Jeter celles remplies et non utilisées.

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restériliser, réutiliser ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict.

La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou restérilisé.

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

Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure représentent des risques pour le patient et l'opérateur. Vérifier que la tubulure n'est pas obstruée ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur l'emballage. Des pressions supérieures ou des occlusions de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures.

Une seringue mal fixée peut représenter un risque pour le patient. Ne pas remplir la seringue et ne pas injecter de produit si la seringue n'est pas enclenchée correctement.

Procéder avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste. Le microperforateur est un objet pointu et peut provoquer des blessures.

Avertissements

Une contamination peut se produire en cas de contact avec l'extrémité du microperforateur ou de la canule de remplissage.

L'amorçage automatique ne fonctionnera pas correctement et une injection d'air peut se produire si la SJS-LP-60-T-J est employée sans adaptateur. Ne pas utiliser la SJS-LP-60-T-J sans adaptateur sur l'injecteur.

Mise en garde

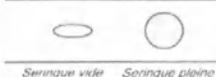
Une mauvaise installation des dispositifs peut entraîner des dommages matériels ou des fuites. Veiller à ce que tous les raccords soient bien attachés ; ne pas serrer excessivement. Les risques de fuite, de déconnexion et d'endommagement des composants seront ainsi réduits.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur pour de plus amples informations.

Installation d'une seringue

Insérer la seringue jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Le piston de l'injecteur engage automatiquement celui de la seringue et le pousse vers l'avant (pour la plupart des modèles). Pour réduire la taille et la quantité des bulles d'air aspirées dans la seringue pendant son remplissage, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'administration de liquide de Bayer. Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, l'opérateur doit impérativement faire preuve de vigilance et de minutie, et se conformer à une procédure pré-définie. Diriger la tête d'injection vers le haut lors du remplissage. Diriger la tête d'injection vers le bas au cours de l'injection.

Pour éviter d'injecter de l'air, les seringues de Bayer sont équipées de pastilles FluiDots. L'observation de ces pastilles doit être intégrée à la procédure d'armement. Lorsqu'elles sont observées par transparence sur une seringue vide, les pastilles FluiDots ressemblent à de petites ellipses étroites. En présence de liquide, elles semblent plus grosses et presque rondes (cf. figure ci-dessous).



Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, veiller à ce qu'un seul opérateur s'occupe du remplissage des seringues. Ne pas changer d'opérateur pendant la procédure. S'il y a un changement de personne, s'assurer que le nouvel opérateur vérifie que la ligne d'injection a été purgée de son air.

Remplissage et purge d'une seringue avec un microperforateur ou une canule de remplissage.

La seringue peut être remplie manuellement ou automatiquement sur l'injecteur MEDRAD Stellant. Se reporter au manuel d'utilisation MEDRAD Stellant pour de plus amples informations.

Remplissage manuel MEDRAD Stellant :

1. Installer une nouvelle seringue.
2. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
3. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et remplir la seringue en utilisant les commandes de remplissage.
4. Purger l'air.
5. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
6. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».

Remplissage automatique MEDRAD Stellant avec un microperforateur ou une canule de remplissage :

1. Définir et verrouiller le protocole.
2. Installer une nouvelle seringue.
3. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
4. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et appuyer sur Chrgt. Auto.
5. Appuyer sur Remplissage.
6. Purger l'air.
7. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
8. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».
9. Appuyer sur Injecter/Suspendre.

Remarque : il n'est pas possible d'effectuer une vérification de la perméabilité par aspiration en utilisant le bouton manuel de l'injecteur lors de l'utilisation d'une valve de contrôle sur l'extrémité du raccord. Si l'aspiration est importante, retirer la valve de contrôle du raccord et connecter directement ce dernier au cathéter.

Retrait de seringue(s)

1. Déconnecter la tubulure à usage unique du cathéter veineux. La tubulure à usage unique n'a pas besoin d'être déconnectée de la seringue.
2. Tourner la seringue d'un quart de tour environ dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et tirer doucement dessus pour la sortir de la tête d'injection

; jeter la seringue avec l'ensemble de la tubulure à usage unique.

Remarque : lorsque la seringue est retirée de l'injecteur, le piston se rétracte automatiquement (sur la plupart des modèles).

Remarque : pour retirer la seringue, le dernier mouvement du piston doit avoir eu lieu vers l'avant, ce qui est le cas le plus fréquent. Si la seringue ne peut être retirée, tourner le bouton de purge manuelle de la tête d'injection d'un tour environ vers l'avant, puis répéter l'étape 2.

Installation du raccord

1. Sortir le raccord de l'emballage et enlever le bouchon de protection du raccord luer.
2. Vérifier que tout l'air de la seringue est purgé.
3. Fixer le raccord sur la seringue, avec 1/4 ou 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
4. Veiller à ce que le raccord luer soit bien fixé sur le bout de la seringue et vérifier si la tubulure n'est pas coudeuse ni obstruée.
5. En cas d'utilisation de raccord avec connecteur en T, fixer le segment rectiligne du connecteur en T sur la seringue contenant le produit de contraste (Seringue A) et son prolongateur sur celle contenant le sérum physiologique (Seringue B). Si le connecteur en T est relié à la Seringue B, la purge ne permettra pas de remplir complètement la tubulure.
6. Raccorder l'embout de purge à l'extrémité patient de la tubulure, puis purger la tubulure en utilisant la commande Purge.
7. Vérifier que tout l'air est éliminé.
8. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.
9. Retirer l'embout de purge, connecter le patient et appuyer sur la touche Air éliminé.

ITALIANO

Introduzione : Leggere le informazioni contenute in questa sezione. Una chiara comprensione di queste informazioni garantisce un impiego sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza : questo dispositivo deve essere impiegato da operatori con preparazione adeguata ed esperienza in indagini diagnostiche per immagini.

Uso previsto : il contenuto di questa confezione deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono monouso e devono essere usati per un solo paziente insieme agli iniettori MEDRAD® Stellant.

Controindicazioni : questi dispositivi non sono indicati per più utilizzi, per infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego non indicato.

Vendita limitata : solo con prescrizione medica.

Avvertenze

L'embolizzazione gassosa può provocare la morte o gravi lesioni al paziente. Non collegare un iniettore al paziente, fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'impiego degli indicatori FluiDots (se pertinente).

Il riutilizzo di questo prodotto può causare contaminazione biologica, il deterioramento del prodotto e/o problemi di funzionamento. Dopo l'uso o se si ritiene che possa essersi verificata una contaminazione, smaltire correttamente i componenti monouso.

Se lo stantuffo è stato rimosso dalla siringa, non viene garantita la sterilità della siringa e vi è il rischio che il paziente contragga infezioni. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Può verificarsi una contaminazione batterica, se le siringhe vengono impiegate per conservare il mezzo di contrasto. Impiegare immediatamente le siringhe caricate. Smaltire le siringhe caricate non utilizzate.

Nota per i dispositivi classificati come monouso : questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non ristilizzare, 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 ristilizzato.

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.

Avvertenze

Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che la linea del fluido sia aperta; non superare i valori di pressione indicati sulla parte anteriore della confezione. È possibile che valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possano determinare fuoriuscite o rotture.

Una siringa installata in modo inadeguato può causare lesioni al paziente. Non cercare o procedere all'iniezione, se la siringa non è stata installata in modo adeguato.

Prestare particolare attenzione, quando si maneggia e si inserisce la spike nel flacone del mezzo di contrasto. La spike è acuminata e può causare lesioni all'operatore.

È possibile che si verifichi una contaminazione, qualora si toccasse inavvertitamente la spike o il TRR.

Se si utilizza SJS-LP-60-T-J, il riempimento automatico non funzionerà correttamente e potrebbe verificarsi un'iniezione di aria. Non utilizzare SJS-LP-60-T-J se non è installato un adattatore nell'iniettore.

Attenzione

Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano fissati saldamente; non serrarli eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di fuoriuscite, scollegamenti e guasti ai componenti.

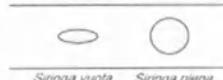
Per ulteriori informazioni relative alle istruzioni, consultare il Manuale d'uso dell'iniettore.

Installazione di una siringa

Inserire la siringa, finché non scatta in posizione. Il pistone si innesta automaticamente nello stantuffo e lo fa avanzare verso la parte anteriore della siringa (maggiore parte dei modelli). Per ridurre il volume e la quantità delle bolle d'aria all'interno della siringa durante il caricamento, si consiglia di usare un erogatore di fluido Bayer.

L'attenzione e la precisione dell'operatore, unite a procedure appropriate, sono fondamentali per ridurre il rischio di embolia gassosa. Durante il caricamento orientare l'iniettore verso l'alto. Durante un'iniezione, orientare l'iniettore verso il basso.

Per evitare di iniettare aria, le siringhe Bayer sono provviste di indicatori FluiDots. L'osservazione degli indicatori FluiDots deve essere parte della procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori FluiDots assumono la forma di ellissi piccole e strette. Quando osservati attraverso una siringa piena, appaiono, invece, più larghi e assumono una forma quasi arrotondata. Vedere qui di seguito.



Per ridurre i rischi di emboli, assicurarsi che un solo operatore sia responsabile del riempimento delle siringhe. Si raccomanda di non sostituire l'operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.

Caricamento e riempimento con una spike o un tubo di riempimento rapido (TRR)

È possibile caricare la siringa manualmente o automaticamente sull'iniettore MEDRAD Stellant. Per ulteriori informazioni più dettagliate sulle istruzioni, consultare il Manuale d'uso MEDRAD Stellant.

Caricamento manuale MEDRAD Stellant :

1. Installare una nuova siringa.
2. Installare la spike o il QFT sull'estremità della siringa, con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
3. Inserire la spike o il QFT nella sorgente del liquido e riempire la siringa con il liquido selezionando i pulsanti di caricamento.
4. Eliminare l'aria.
5. Rimuovere la spike o il QFT. Collegare il set di tubi monouso.
6. Seguire le istruzioni della sezione "Installazione del tubo connettore".

Autocaricamento integrale MEDRAD Stellant con una spike o un QFT :

1. Impostare e bloccare il protocollo.
2. Installare una nuova siringa.
3. Installare la spike o il QFT sull'estremità della siringa, con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
4. Inserire la spike o il QFT nella sorgente del liquido e premere il pulsante Autocaricamento.
5. Premere il pulsante Riempimento.
6. Eliminare l'aria.
7. Rimuovere la spike o il QFT. Collegare il set di tubi



Minska risken för luftemboli genom att låta en operatör ansvara för fyllning av sprutorna. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatör byter blir absolut nödvändigt måste den nya operatören kontrollera att det inte finns luft i vätskebanan.

Fylla på och fylla en spruta med hjälp av en spets eller en snabbpåfyllningsslang (QFT)

Sprutan kan fyllas på manuellt eller automatiskt på MEDRAD Stellant-injektorn. Detaljerade anvisningar finns i användarhandboken för MEDRAD Stellant-injektorn.

Manuell påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorn:

1. Montera en ny spruta.
2. För in spetsen eller snabbpåfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
3. För in spetsen eller snabbpåfyllningsslangen i vätskebehållaren och fyll sprutan med vätska med hjälp av påfyllningssnapparna.
4. Driv ut all luft.
5. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
6. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."

Automatisk påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorn med en spets eller snabbpåfyllningsslang:

1. Ställ in och läs protokollet.
 2. Montera en ny spruta.
 3. För in spetsen eller snabbpåfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
 4. Skjut in spetsen eller snabbpåfyllningsslangen i vätskebehållaren och tryck på Auto Fyll (Automatisk påfyllning).
 5. Tryck på Fyll.
 6. Driv ut all luft.
 7. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
 8. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."
 9. Tryck på Start/Uppehåll.
- Obs!** Kontroll av venös kateter genom aspiration med hjälp av det manuella regelgaget på injektorn är inte möjligt, när du använder en backventil i änden av anslutningsslangen. Avlägsna backventilen från anslutningsslangen och anslut anslutningsslangen direkt till den venösa katetern, om aspiration är nödvändig.

Borttagning av en spruta

1. Ta bort slangsetet för engångsbruk från den intravenösa nålen. Slangsetet behöver inte avlägsnas från sprutan.
2. Vrid sprutan ungefär ett kvarts varv moturs och dra försiktigt ut sprutan från injektorhuvudet. Kassera sprutan och slangsetet.

Obs! Kolven dras tillbaka automatiskt när sprutan avlägsnats från injektorn (på de flesta modeller).
Obs! Kolvens sista rörelse måste vara framåt för att det ska gå att ta bort sprutan. Om det inte går att ta bort sprutan skall den manuella knappen på injektorhuvudet vridas ungefär ett kvarts varv framåt. Följ sedan anvisningarna i punkt 2 igen.

Montering av anslutningsslang

1. Ta ut anslutningsslangen från förpackningen och avlägsna dammskydden från luerfästningarna.
2. Kontrollera att all luft drivs ut ur sprutan.
3. Koppla anslutningsslangen till sprutan med högst 1/4 eller 1/2 varv vridning. Använd inte överdriven kraft.
4. Kontrollera att luerfästningen på anslutningen sitter ordentligt fast på sprutspetsen och verifiera att slangens inte är vikt eller hindras på något sätt. Om en anslutningsslang med T-koppling används skall den raka delen av T-kopplingen fästas i kontrasten (spruta A) och förlängningsdelen i saltlösningen (spruta B). Om T-anslutningen är fast i Spruta B kommer fyllningen inte att helt fylla anslutningsslangen.
5. Anslut fyllningsslangen till slangsetets patientlände och fyll sedan slangens genom att trycka på fyllningssnapparna.
6. Kontrollera att all luft drivs ut.
7. Vrid injektorhuvudet nedåt.
8. Avlägsna fyllningsslangen, anslut till patienten och tryck på Luftkontroll.

NEDERLANDS

Inleiding: Lees de informatie in dit document. Een goed begrip van deze informatie zal bijdragen aan een veilige bediening van dit hulpmiddel.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied van diagnostisch beeldvormend onderzoek.

Beoogd gebruik: De inhoud van deze verpakking heeft als beoogd doel de afgifte van contrastmiddel of zoutoplossing. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt, in combinatie met de MEDRAD® Stellant injector.

Contra-indicaties: Deze hulpmiddelen zijn niet

bedoeld voor gebruik bij meer dan één patiënt en evenmin voor infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of ongeacht welke andere toepassing waarvoor de hulpmiddelen niet zijn geïndiceerd.

Handelsbeperking: Uitsluitend op recept

⚠ Waarschuwingen

Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en uit het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het vullen van de spuit(en) en voor het gebruik van FluiDots indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.

Hergebruik van dit product kan resulteren in biologische verontreiniging, achteruitgang en/of prestatieproblemen van het product. Werp de disposable onderdelen weg na gebruik of als u vermoedt dat er kans op verontreiniging bestaat.

De steriliteit van de spuit wordt aangetast en de patiënt kan een infectie oplopen als de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet bij het vullen van de spuit.

Wanneer spuiten worden gebruikt om contrastmiddel te bewaren, kan bacteriële verontreiniging het gevolg zijn. Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

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

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

Lekkage van contrastmiddel of scheuring van infusielijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken. Overtuig u ervan dat het vloeistoftraject onbelemmerd is; overschrijdt de drukwaarden niet die op de voorkant van de verpakking vermeld staan. Wanneer hogere druk wordt toegevoerd of wanneer het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of breuk het gevolg zijn.

De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is vastgemaakt. Vul en/of injecteer uitsluitend wanneer de spuit deugdelijk is aangesloten.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van vulnaalden en bij het insteken van een vulnaald in de contrastmiddeleflus. De vulnaald is scherp en kan letsel veroorzaken.

Aanraking van de tip van de vulnaald of QFT kan verontreiniging veroorzaken.

Automatisch vullen werkt niet goed en kan leiden tot injecteren van lucht als de SJS-LP-60-T-J zonder adapter wordt gebruikt. Gebruik de SJS-LP-60-T-J niet als er geen adapter op de injector is geplaatst.

⚠ Aandachtspunten

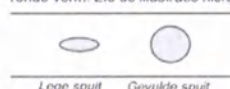
Componenten kunnen beschadigd of lek raken wanneer ze niet op de juiste wijze zijn geïnstalleerd. Overtuig u ervan dat alle koppelingen goed, maar niet overmatig strak, aansluiten. Hiermee vermijdt u lekkage, ont koppeling en schade aan componenten.

Zie de gebruikershandleiding van de injector voor verdere instructies.

Een spuit aanbrengen

Breng de spuit zodanig op de injector aan dat de spuit op zijn plaats klikt. De plunjer koppelt zich automatisch aan de zuiger en duwt deze tot voor in de spuitcilinder (bij de meeste modellen). Voor vermindering van het volume en de afmetingen van tijdens het vullen in de spuit gezogen luchtbelletjes is het gebruik van een vloeistofdispenser van Bayer aan te bevelen.

Om het risico van een luchtembolie tot een minimum te beperken zijn aandacht en zorg van de operator, gepaard gaande met een vaste procedure, van cruciaal belang. Laat de injectorkop tijdens het vullen omhoog wijzen en tijdens het injecteren omlaag. Om het injecteren van lucht te voorkomen, zijn spuiten van Bayer uitgerust met FluiDots-indicatoren. Deze FluiDots indicatoren moeten worden beschouwd als bestanddeel van de vrijgaveprocedure. Indien de FluiDots door een lege spuit wordt bekeken, hebben de stippen de vorm van smalle ovaaltes. Bekeken door een gevulde spuit krijgen de stippen een grotere, bijna ronde vorm. Zie de illustratie hieronder.



Zorg, om het risico van een luchtembolie tot een minimum te beperken, dat één operator wordt aangewezen als verantwoordelijke voor het vullen van de spuit(en). Wissel tijdens de procedure niet van operator. Als operatiewisseling onvermijdelijk is, moet de nieuwe operator controleren of het vloeistoftraject geheel ontluicht is.

Een spuit vullen en primen met een vulnaald (Spike) of een Quick Fill Tube (QFT)

Met de MEDRAD Stellant injector kan een spuit zowel handmatig als automatisch worden gevuld. Zie voor meer gedetailleerde aanwijzingen de MEDRAD Stellant gebruikershandleiding.

De MEDRAD Stellant handmatig vullen:

1. Plaats een nieuwe spuit.
2. Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
3. Steek de vulnaald of de QFT in het vloeistofreservoir en vul de spuit met behulp van de vulknoppen met vloeistof.
4. Ontlucht de spuit.
5. Neem de vulnaald of QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
6. Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingslijn aanleggen."

MEDRAD Stellant geïntegreerde functie Auto-vulling met een vulnaald of QFT:

1. Stel het protocol in en vergrendel het.
2. Plaats een nieuwe spuit.
3. Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
4. Steek de vulnaald of de QFT in het vloeistofreservoir en druk op Auto-vulling.
5. Druk op Vul.
6. Ontlucht de spuit.
7. Neem de vulnaald of QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
8. Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingslijn aanleggen."

Druk op Start/Halt.

Opmerking: Controleer door doorgankelijkheid door middel van aspiratie met behulp van de handbedieningsknop van de injector is niet mogelijk bij gebruik van een terugslagklep op het uiteinde van de verbindingslijn. Als aspiratie belangrijk is, verwijder dan de terugslagklep van de verbindingslijn en sluit de lijn rechtstreeks aan op de katheter.

Spuit(en) van de injector afnemen

1. Maak de disposable lijnenset van het venopunctiehulpmiddel los. De disposable lijnenset hoeft niet van de spuit te worden losgemaakt.
2. Draai de spuit ongeveer een kwart slag linksom. trek de spuit voorzichtig uit de injectorkop en voer de spuit en de disposable lijnenset af.

Opmerking: Nadat de spuit van de injector is verwijderd, trekt de plunjer zich automatisch terug (bij de meeste modellen).

Opmerking: Om de spuit te kunnen afnemen moet de laatste zuigerbeweging in voorwaartse richting zijn geweest - wat normaal ook het geval is. Wanneer u de spuit niet kunt losmaken, moet u de handbedieningsknop van de injectorkop ongeveer één slag voorwaarts draaien en vervolgens stap 2 herhalen.

Een verbindingslijn aanleggen

1. Neem de verbindingslijn uit de verpakking en verwijder de stofkapjes van de luer-aansluitingen.
2. Zorg ervoor dat er in de spuit geen lucht meer aanwezig is.
3. Bevestig de verbindingslijn aan de spuit door kwartslag tot maximaal halve slag te draaien. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
4. Zorg ervoor dat de luer-aansluiting goed op de tip van de spuit vast zit en controleer dat de lijn niet geknikt of anderszins belemmerd is.

Sluit, indien u een verbindingslijn met T-koppeling gebruikt, het rechte deel van de T-koppeling op de contrastspuit (A) aan en het zijstuk op de spuit met zoutoplossing (B). Als de T-koppeling verbonden is met spuit B, zal het primen de verbindingslijn niet helemaal vullen.

5. Sluit het prime-buisje aan op het lijnensetuiteinde aan de patiëntkant en prime de lijnenset vervolgens met gebruikmaking van de knop Voorbereiden.
6. Overtuig u ervan dat het systeem geheel is ontluicht.
7. Draai de injectorkop naar beneden.

8. Verwijder het prime-buisje, sluit de patiënt op het systeem aan en druk op Luchtcontrole.

DANSK

Inledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Forståelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: Dette sæt er beregnet til at blive brugt af personer med en passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske billedundersøgelser.

Tilsigtet brug: Indholdet i denne pakke er beregnet til brug ved indgift af kontrastmidler eller steril saltvand. Det er beregnet til engangsbrug til én patient sammen med MEDRAD® Stellant-injektoren.

Kontraindikationer: Disse sæt er ikke beregnet til brug til flere patienter, til indgift af lægemidler, kemoterapi eller anden brug, som de ikke er indiceret til.

Begrænset salg: Kun på recept

⚠ Advarsler

Luftemboli kan forårsage dødsfald eller alvorlige skader på patienten. Forbind ikke patienten til injektoren, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af FluiDots indikatore (når det er anvendeligt) for at mindske risikoen for luftemboli.

Genanvendelse af dette produkt kan medføre biologisk kontaminering, produktforringelse og/eller problemer med produktets virkning. Alle engangs-komponenter skal kasseres korrekt efter brug, eller hvis der er risiko for, at der opstår kontaminering.

Sprøjten steriliseret kommer i fare, og man risikerer patientinfektion, hvis stempelt fjernes fra sprøjten. Fjern ikke stempelt for at fylde sprøjten.

Der kan forekomme bakteriel kontaminering, hvis sprøjterne anvendes til opbevaring af kontrastmiddel. Fyldte sprøjter skal anvendes øjeblikkeligt. Bortskaf ubrugte, fyldte sprøjter.

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

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 kontrastmidlet lækker, eller hvis der går hul på slangene. Sørg for at væskebanen er åben, og at trykret ikke overskrider det tryk, der er angivet forrest på emballagen. Højere tryk eller bløtning af væskebanen kan medføre lækager eller brud.

Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Fyld og injicer ikke, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.

Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spiken sættes ind i flasken med kontrastmiddel. Spiken er skarp og kan forårsage personskaade.

Hvis spikens eller QFT's spids berører, kan der opstå kontaminering.

Automatisk priming udføres ikke korrekt, og det kan resultere i luftinjektion, hvis SJS-LP-60-T-J bruges uden tilpasningsstykke. Brug ikke SJS-LP-60-T-J, hvis injektoren ikke er installeret med et tilpasningsstykke.

⚠ Forholdsregler

Komponenterne kan tage skade eller lække, hvis de ikke monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Spænd ikke for meget. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse og skader på komponenterne.

Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren.

Montering af sprøjte

Sæt sprøjten ind, til den smækker på plads. Stempelt vil automatisk koble sig til sprøjten stempel og fære det fremad (i de fleste modeller). Det anbefales at reducere størrelsen og antallet af luftbobler, der trækkes ind i sprøjten under fyldningen, ved at anvende en væskepåfyldningsanordning fra Bayer.

Operatørens årvågenhet og omhu i forbindelse med en fastlagt fremgangsmåte er af afgørende betydning for at mindske risikoen for luftemboli. Vend injektorhovedet opad i forbindelse med injektionen. Vend injektorhovedet nedad under injektionen. Som en hjælp til at undgå injektion af luft er sprøjter fra Bayer udstyret med FluidDots-indikatorer. FluidDots-indikatorerne bør holdes under observation som en del af forberedelsesproceduren. Når FluidDots betragtes gennem en tom sprøjte, ses prikkerne som små, elipseformede. Når de ses gennem en fyldt sprøjte, bliver prikkerne større og næsten runde. Se nedenfor.



Tom sprøjte Fuld sprøjte

For at mindske risikoen for luftemboli skal der sørges for, at kun én af operatørerne får ansvaret for at fylde sprøjten/sprøjterne. Skift ikke operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at udskifte operatøren, skal der sørges for, at den nye operatør bekræfter, at der ikke er luft i væskebanen. Fyldning og priming af en sprøjte ved hjælp af en spike eller en Quick Fill Tube (QFT)

på MEDRAD Stellant-injektoren kan sprøjten fyldes enten manuelt eller automatisk. Se MEDRAD Stellant brugerveledningen for yderligere oplysninger. MEDRAD Stellant manuel påfyldning:

1. Monter en ny sprøjte.
2. Sæt spiken eller QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
3. Sæt spiken eller QFT'en ind i væsekilden og fyld sprøjten med væske ved hjælp af betjeningsknappene for påfyldning.
4. Fjern luften.
5. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
6. Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."

MEDRAD Stellant integreret Autoload med en spike eller QFT:

1. Indstil og læs protokollen.
2. Monter en ny sprøjte.
3. Sæt spiken eller QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Sæt spiken eller QFT'en ind i væsekilden og tryk på Autoload.
5. Tryk på Fill.
6. Fjern luften.
7. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
8. Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."
9. Tryk på Start/Hold.

Bemærk: Det er ikke muligt at teste for åbenhed vha. aspiration og injektorens manuel-knap, når der anvendes en kontrolventil i enden af forbindelsesslangen. Hvis aspiration er vigtig, fjernes kontrolventilen fra forbindelsesslangen, som så sluttes direkte til kateteret.

Sådan fjernes sprøjten/sprøjterne

1. Tag engangsslangerne fra karadgangsenheden. Det er ikke nødvendigt at koble engangsslangen fra sprøjten.
2. Drej sprøjten ca. en 1/4 omgang mod uret, og træk den forsigtigt ud af injektorhovedet. Kasser sprøjten og engangsslangesættet.

Bemærk: Når sprøjten er taget ud af injektoren, vil stempelet automatisk trække sig tilbage (i de fleste modeller). **Bemærk:** For at kunne tage sprøjten ud skal den sidst foretagne sprøjtebevægelse have været en fremadgående bevægelse, hvilket er normalt. Hvis sprøjten ikke kan tages ud, drejes injektorhovedets manuel-knap ca. 1 omgang i fremadgående retning, og trin 2 gentages.

Montering af forbindelsesslange

1. Tag forbindelsesslangen ud af emballagen og fjern smudsomslaget fra luer-forbindelse.
2. Sørg for, at al luft er fjernet fra sprøjten.
3. Sæt forbindelsesslangen på sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Sørg for at luer-konnektoren er sat sikkert fast på sprøjtespidsen, og kontroller at slangen ikke er snoet eller tilstoppet.

Hvis der anvendes en forbindelsesslange med T-konnektor, forbindes T-konnektorsens lige del til kontrasten (sprøjte A) og forlængerslangen til saltvandet (sprøjte B). Hvis T-konnektoren er forbundet til sprøjte B, vil primingen ikke fuldstændigt fylde forbindelsesslangen.

5. Forbind priming-slangen til slangesættets patientende og prim slangen ved at trykke på Prime.
6. Kontroller, at al luft er tvunget ud.
7. Drej injektorhovedet nedad.
8. Fjern priming-slangen, forbind til patienten og tryk på Kontroller for luft.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God

forståelse af informasjonen vil hjælpe dig til at betjene apparatet på en trygg måde.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun bruges af personer som har fået tilstrækkelig oplæring og erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Tiltenkt brug: Indholdet i denne pakken skal bruges for tilførsel af kontrastmidler eller saltopløsning. Det er kun til engangsbrug på en patient med MEDRAD[®] Stellant-injektorer.

Kontraindikationer: Disse enheder er ikke beregnet for brug af flere patienter, infusion af legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er anvist for.

Begrenset salg: Bare på resept

Advarsler
Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Patienten må ikke koples til injektoren for all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les instruksjonene for fylling og bruk av FluidDots-indikatorer nøye (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.
Gjenbruk av dette produktet kan føre til biologisk kontaminasjon, produkt-forringelse og/eller funksjonstest. Kasser engangsutstyr på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det kan være kontaminert.
Dersom stempelhodet tas ut av sprøyten, kan sprøyten bli uren. Dette kan føre til pasientinfeksjon. Stempelhodet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.
Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter.
For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprocesseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.
Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpen eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpen eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.
Pasient eller operatør kan skades hvis kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. Påse at væskebanen er åpen; trykkeset som er angitt på fremsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd.
Dersom sprøyten ikke er ordentlig tilkoplet, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt.
Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken med kontrastmiddel. Kanylen er skarp og kan skade brukeren.
Det kan oppstå kontaminering hvis enden av kanylen blir berørt.
Automatisk priming vil ikke fungere på riktig måte og en luftinjeksjon kan gjennomføres hvis SJS-LP-60-T-J brukes uten en adapter. Bruk ikke SJS-LP-60-T-J hvis ikke en adapter er installert på injektoren.

Forsiktighetsregler

Det kan oppstå komponenteskade eller lekkasje ved feil installering. Sørg for at alle sammenkoplinger er godt festet, men ikke for stramme. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løslivelse og skader på komponentene.

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

Monter en sprøjte

Sett inn sprøyten til den knepper på plass. Stempelet vil automatisk kople seg til sprøytes stempel og føre det fremover i sprøyten (på de fleste modeller). For å redusere størrelsen på og mengden av luftboblene som trekkes inn i sprøyten under fylling, anbefales en væskedispenser fra Bayer.

Operatørens årvågenhet og omhyggelighet, i tillegg til en fast prosedyre, er vesentlig for å redusere muligheten for luftemboli til et minimum. Vend injektorhodet oppover under fylling. Vend injektorhodet nedover under injeksjon.

For å unngå injisering av luft er sprøyter fra Bayer utstyrt med FluidDots-indikatorer. FluidDots-indikatorerne skal kontrolleres som et ledd i en aktiveringsprosedyre. Når du ser på FluidDots gjennom en tom sprøjte, vises

prikkene som små, smale ellipser. Gjennom en full sprøjte blir prikkene større og nesten runde. Se nedenfor.



Tom sprøjte Fuld sprøjte

For å minimere risikoen for luftemboli, må én påse at en operatør tildeles ansvaret for fylling av sprøyten(e). Ikke bytt operatør under prosedyren. Hvis det byttes operatør, må det påses at den nye operatøren verifiserer at væskebanen er lufttømt.

Fylling og priming av en sprøjte ved hjelp av en kanyle eller en hurtigfylingstube (Quick Fill Tube, QFT)

Sprøyten kan fylles manuelt eller automatisk på MEDRAD Stellant-injektoren. Se brukerhåndboken for MEDRAD Stellant for nærmere instruksjoner.

MEDRAD Stellant manuelt fylling:

1. Installer en ny sprøjte.
2. Installer kanylen eller QFT'en på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
3. Sett kanylen eller QFT'en inn i væsekilden og fyll sprøyten med væske ved hjelp av betjeningsknappene for fylling.
4. Trykk ut luft.
5. Fjern kanylen eller QFT'en. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
6. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingslangen."

MEDRAD Stellant integrert automatisk fylling med en kanyle eller QFT:

1. Innstil og læs protokollen.
2. Installer en ny sprøjte.
3. Installer kanylen eller QFT'en på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
4. Sett kanylen eller QFT'en inn i væsekilden og trykk på "Autoload" (automatisk fylling).
5. Trykk på "Fill" (fyll).
6. Trykk ut luft.
7. Fjern kanylen eller QFT'en. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
8. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingslangen."
9. Trykk på "Start/Hold" (start/vent).

Merk: Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av den manuelle bryteren på injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkoplingslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkoplingslangen og kople tilkoplingslangen direkte til kateteret.

Fjerning av sprøjte(r)

1. Ing av sprøjte(r)
2. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære ingangsnippen. Slangesystemet til engangsbruk behøver ikke å koples fra sprøyten.
3. Vn sprøyten ca. 1/4 omdreining mot urviseren og trekk den forsiktig ut av injektorhodet. Kasser sprøyten og slangesystemet til engangsbruk.

Merk: Etter at sprøyten er fjernet fra injektoren, vil stempelet trekkes tilbake automatisk (på de fleste modeller).

Merk: For å ta ut sprøyten, må den siste stempelbevegelsen være fremover, hvilket er normalt. Hvis du ikke kan fjerne sprøyten, vnr du den manuelle knotten på injektorhodet ca. en omdreining i fremadgående retning og gjentar trinn 2.

Montere tilkoplingslangen

1. Ta tilkoplingslangen ut av pakken og fjern støvhetter fra luerkoplingene.
2. Kontroller at all luften er fjernet fra sprøyten.
3. Kople tilkoplingslangen til sprøyten, maks. 1/4 til 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
4. Påse at luerkoplingen sitter godt på tuppen av sprøyten, og påse at slangen ikke er bøyd eller blokkert.

Hvis du bruker en tilkoplingslange med T-kopling, festes den rette delen av T-koplingen til kontrastmiddelet (sprøyte A) og forlængelsen til saltvannsopløsningen (sprøyte B). Hvis T-koplingen er koplet til sprøyte B, vil ikke tilkoplingslangen fylles helt ved priming.

5. Kople primeslangen til pasientenden av slangesystemet, og prim slangen ved å trykke på "Prime" (prim).
6. Kontroller at all luft er presset ut.
7. Roler injektorhodet nedover.
8. Fjern primeslangen, kople til pasienten og tryk på Check For Air (bekræft fjerning av luft).

PORTUGUÊS

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. É importante entender estas informações para operar o dispositivo de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Finalidade: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução

salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Injetoras Stellant da MEDRAD[®].

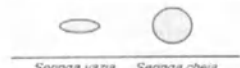
Contra-indicações: Estes dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não esteja indicado.

Venda restrita: Somente com receita médica.

Atenção
Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores FluidDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto. Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.
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.
Se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste, poderá ocorrer contaminação bacteriana. Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas e não usadas.
Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.
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.
oderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no tubo. Verifique se o percurso do fluido está aberto. Não exceda as pressões identificadas na frente do pacote. Níveis mais altos de pressão ou oclusões no percurso do fluido poderão provocar vazamentos ou rupturas.
Poderá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não for acoplada de maneira adequada. Não carregue ou injete se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada.
Tenha cuidado ao manusear e inserir a agulha no frasco de contraste. A agulha é pontiaguda e pode provocar acidente pessoal.
Se a extremidade da agulha ou do QFT for tocada, poderá ocorrer contaminação.
A escorva automática não funcionará corretamente e poderá ocorrer uma injeção de ar se o SJS-LP-60-T-J for utilizado sem um adaptador. Não utilize o SJS-LP-60-T-J se não houver um adaptador instalado na injetora.
Avisos
Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.
Consulte o Manual de operação da injetora para obter instruções adicionais.
Instalação de uma seringa Insira a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente ao êmbolo e avança até a frente da seringa (na maioria dos modelos). Para reduzir o tamanho e quantidade das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o carregamento, recomendamos utilizar um dispensador de líquido (FDD ou "espigão") da Bayer.
A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa.

Aponte a cabeça da injetora para cima durante o enchimento. Aponte a cabeça da injetora para baixo durante a injeção.

Para ajudar a evitar a injeção de ar, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores FluiDots. Os indicadores FluiDots devem ser observados como parte do procedimento de amação. Quando o FluiDot é visualizado através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizado através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos. Veja a seguir.



Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deverá haver troca de operador durante o procedimento. Se ocorrer a troca, o novo operador deverá verificar se o ar foi expulso do percurso do fluido.

Enchimento e escorva de uma seringa usando uma agulha ou um tubo de enchimento rápido (QFT)

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente na injetora Stellant da MEDRAD. Consulte o Manual de operação da Stellant da MEDRAD para obter instruções mais detalhadas. Carregamento manual da Stellant da MEDRAD:

1. Instale a nova seringa.
2. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
3. Insira a agulha ou o QFT na fonte do fluido e encha a seringa com o fluido, utilizando os botões de carga.
4. Remova o ar.
5. Remova a agulha ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
6. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".

Carga automática integral da Stellant da MEDRAD com agulha ou QFT:

1. Defina e bloqueie o protocolo.
2. Instale uma nova seringa.
3. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
4. Insira a agulha ou o QFT na fonte do fluido e pressione o botão Autoload (carga automática).
5. Pressione o botão Fill (encher).
6. Remova o ar.
7. Remova a agulha ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
8. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".
9. Pressione o botão Start/Hold (iniciar/pausa).

Observação: O teste de desobstrução por aspiração utilizando o botão injetor manual não poderá ser feito se uma válvula de retenção for utilizada na extremidade do tubo de conexão. Se a aspiração for importante, remova a válvula de retenção do tubo conector e conecte o tubo diretamente ao cateter.

Remoção de uma seringa

1. Desconecte o jogo de tubos descartáveis do dispositivo de entrada vascular. O jogo de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.
2. Gire a seringa aproximadamente 1/4 de giro no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora, descartando a seringa e o jogo de tubos descartáveis.

Observação: Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente (na maioria dos modelos).

Observação: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça da injetora aproximadamente uma volta para a frente e repita a etapa 2 acima.

Instalação do tubo de conexão

1. Remova o tubo de conexão da embalagem, retirando a proteção contra poeira das conexões luer.
2. Verifique se todo o ar foi expulso da seringa.
3. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
4. Certifique-se de que o conector luer esteja fixo corretamente à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída.

Se estiver utilizando um tubo de conexão com conector T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o tubo de conexão.

5. Conecte o tubo de escorva à extremidade do conjunto de tubos do paciente e, em seguida, escorva os tubos utilizando o botão Prime (escorva).

6. Verifique se todo o ar foi eliminado.

7. Gire a cabeça injetora para baixo.

8. Remova o tubo de escorva, conecte-o ao paciente e pressione Check For Air (verificar ar).

Introdução: Leia a informação contida em esta seção. Entender a informação le ajudará a utilizar o dispositivo de forma segura.

Aviso de segurança importante: este dispositivo está projetado para ser usado por pessoas com capacitação adequada e experiência em estudos de diagnósticos por imagem.

Uso previsto: o conteúdo de este equipo se utiliza para a infusão de meios de contraste ou soro fisiológico. Está indicado para um solo uso em um solo paciente, com los inyectores Stellant de MEDRAD.

Contraindicaciones: estos dispositivos no deben utilizarse con varios pacientes, para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

Advertencias

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los indicadores FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, degradación del producto o problemas con el rendimiento del producto. Deseche adecuadamente los artículos descartables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación.

La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Puede producirse contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

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

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

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador.

Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de presiones superiores o una oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas o roturas.

Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.

Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en el frasco de medio de contraste. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.

Puede producirse contaminación si se toca la punta de la espita o el tubo de llenado rápido.

El cebado automático no funcionará correctamente, y podría inyectarse aire, si el SJS-LP-60-T-J se utiliza sin un adaptador. No use el SJS-LP-60-T-J si no hay instalado un adaptador en el inyector.

Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para obtener más información.

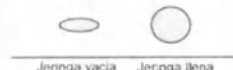
Instalación de una jeringa

Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acoplará automáticamente al émbolo y lo hará

avanzar hacia la parte delantera de la jeringa (en la mayoría de modelos). Para disminuir el tamaño y la cantidad de burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga, se recomienda usar un distribuidor de líquidos de Bayer.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento establecido. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

Para evitar la inyección de aire, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluiDots. Estos indicadores FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando se observa un indicador FluiDot a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos, como se observa en la siguiente ilustración.



Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas. No cambie de operador durante el procedimiento; si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido. Carga y cebado de una jeringa utilizando una espita o un tubo de llenado rápido

En el inyector Stellant de MEDRAD, la jeringa puede cargarse manual o automáticamente. Consulte el Manual de Operación del sistema Stellant de MEDRAD para obtener instrucciones más detalladas.

Carga manual del sistema Stellant de MEDRAD

1. Coloque una jeringa nueva.
2. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
3. Coloque la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa mediante los botones de carga.
4. Expulse el aire.
5. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
6. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".

Carga automática del sistema MEDRAD Stellant con una espita o un tubo de llenado rápido:

1. Seleccione el protocolo y bloquee.
2. Coloque una jeringa nueva.
3. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. Inserte la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
5. Pulse Llenar.
6. Expulse el aire.
7. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo descartable.
8. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".
9. Pulse Iniciar/Retener.

Nota: no se pueden realizar pruebas de permeabilidad por aspiración mediante el control manual del inyector cuando se usa una válvula de seguridad en el extremo del tubo conector. Si la aspiración es importante, retire la válvula de seguridad del tubo conector y conecte directamente el tubo conector al catéter.

Desconexión de una jeringa

1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de la jeringa.
2. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire con cuidado para desconectarla del cabezal del inyector; deshágase de la jeringa y del tubo descartable.

Nota: cuando se retira la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente (en la mayoría de modelos).

Nota: para poder retirar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia delante, como es normal. Si no puede retirar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia delante y repita el paso 2.

Instalación del tubo de conexión

1. Extraiga el tubo de conexión del envase y quite las tapas protectoras de las conexiones luer.

2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.

3. Conecte el tubo conector a la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.

4. Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido.

Si está utilizando un tubo de conexión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión al suero fisiológico (jeringa B). Si el conector en T está acoplado a la jeringa B, el tubo de conexión no se llenará totalmente durante el cebado.

5. Conecte el tubo de cebado al extremo del tubo de

inyección del lado del paciente y realice el cebado oprimiendo el botón Prime (Ceban).

6. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.

7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.

8. Desconecte el tubo de cebado, conecte el tubo de inyección al paciente y oprima el botón

Check For Air (Comprobar aire).

日本語

はじめに: この章に記載されている情報をお読みください。情報を理解することにより、本装置を安全に操作することができま

す。安全に関する重要なお知らせ: この製品は画像診断に関する十分な知識と経験がある方が使用することを前提としています。

用途: 本製品は造影剤または生体食塩水の注入に使用されるものです。MEDRAD® Stellant インジェクター専用で、1人の患者に1回だけ使用できます。

禁忌: 本製品を複数の患者に使用することはできません。また医薬品の注入や化学療法など、製品本来の使用目的以外に使用しないでください。

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

警告

空気塞栓は患者の傷害または死亡の原因となることがあります。残存する空気がシリンジと管路から完全に排除されるまでは、患者をインジェクターに接続しないでください。

空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読の上、充填方法を理解し、(使用できる場合は) FluiDots インジェクターを正しくお使いください。

ディスポーザブル製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。使用後のディスポーザブル製品は、適切な方法で廃棄処分してください。また、無菌状態が損なわれている疑いがある場合は、直ちに廃棄してください。

ブランジャーをシリンジから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ブランジャーを取り外さないでください。

シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌汚染の原因になることがあります。充填済みシリンジは直ちに使用してください。充填済みで使えなかったシリンジは、必ず廃棄してください。

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

滅菌パッケージが封閉または破損している場合は、使用しないでください。パッケージが封閉済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に傷害を与えるおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。

造影剤の漏洩やチューブの亀裂は、患者や操作者に傷害を与える原因となります。チューブなどの注入経路に亀裂、開塞その他の支障がないことを確認してください。またパッケージに記載されている圧力を超えて使用しないでください。規定圧を超える圧力での使用や、チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がった場合、造影剤の漏れやコネクタチューブの亀裂の原因となります。

シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。シリンジが適正にセットされていることを確認してから、充填や注入を行ってください。

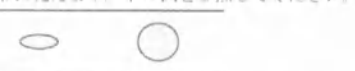
造影剤の容器にスパイクを挿入する場合は、十分注意して行ってください。スパイクは先端が鋭利なため、指先をあやまって傷つけないよう十分ご注意ください。

スパイクの先端に手が触れると汚染の原因になることがあります。

シリンジ製剤を使用しない場合、SJS-LP-60-T-Jを使用するとプライム機能が正しく動作せず、エアが注入される恐れがあります。シリンジ製剤を使用する場合は、SJS-LP-60-T-Jを使用しないでください。

注意
正しく取り付けを行わないと部品の破損または怪我をきたす恐れがあります。漏洩や断路、装置の破損を防ぐために、完全に接続されていることを確認し、きつく締めすぎないよう注意してください。
詳細については、インジェクターの取扱説明書を参照してください。

シリンジの装着
所定位置にクリック音がして固定するまで、シリンジを挿入します。ピストンが自動的にプランジャーにかみ合い、プランジャーをシリンジの前方へ動かします（一部のモデルを除く）。充填中にシリンジ内に発生する気泡の入り込みと量を抑えるために、Bayerの液体充填器具の使用をお勧めします。操作者が正しい準備手順に従うと同時に、細心の注意を払うことにより、空気塞栓などが生じないよう努めてください。造影剤を充填する際はインジェクターヘッドを上向きにし、注入を行うときにはインジェクターヘッドを下に向けるようにします。エアーの注入を避けるために、Bayerのシリンジには FluidDots インジェクターが付いています。FluidDots インジェクターによる目視確認はアーミング手順の一環として扱ってください。空のシリンジを通して FluidDots を見ると、インジェクターは細長い楕円のように見えます。充填されたシリンジを通して見ると、インジェクターは大きくほとんど円形に見えます。下の図を参照してください。



空のシリンジ 充填されたシリンジ
空気塞栓の危険性を最小にするため、必ず1人の操作者が責任を持ってシリンジの装着を行うようにしてください。作業中に操作者を交代しないで行ってください。新しい操作者は装置から空気が排除されていることを必ず確認してください。

シリンジの充填およびプライム（スパイクまたはクイック フォル チューブ (QFT) を使った場合）

シリンジの充填は MEDRAD Stellant インジェクターを使って手動または自動で行います。詳細については、MEDRAD Stellant の取扱説明書をご覧ください。

手動充填:

1. 新しいシリンジを取り付けます。
2. シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
3. スパイクまたはQFTを液内に挿入し、充填ボタンを用いてシリンジに液を充填します。
4. 気泡を除去します。
5. スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイボタンを押します。
6. 気泡を除去します。
7. スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイボタンを押します。
8. シリンジの先端にスパイクまたはQFTを取り付けます。
9. シリンジの先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。

スパイクまたはQFTを用いた自動充填:

1. プロトコルの設定とロックを行います。
2. 新しいシリンジを取り付けます。
3. シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
4. スパイクまたはQFTを液内に挿入し、Autoload ボタンを押します。
5. Fill ボタンを押します。
6. 気泡を除去します。
7. スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイボタンを押します。
8. シリンジの先端にスパイクまたはQFTを取り付けます。
9. 「スタート/ホールド」ボタンを押します。

注: コネクタチューブの端でチェックバルブを使用している場合、インジェクターのニュアールノブを使用した吸引による開通性確認はできません。重要な吸引の場合、コネクタチューブからチェックバルブを外して、コネクタチューブをカテーテルに直接接続してください。

シリンジの外し方

1. 血管エントリーデバイスからディスプレイボタンを押してチューブセットを外します。ディスプレイボタンを押してチューブセットをシリンジから外す必要はありません。
2. シリンジを反時計回りに約 1/4 回転させ、インジェクターヘッドからシリンジをゆとりと外します。シリンジをディスプレイボタンを押してチューブセットと共に廃棄してください。

注: シリンジをインジェクターから外すと、ピストンが自動的に戻ります（一部のモデルを除く）。

注: シリンジを外すためには、ピストンは最後に前進方向（通常位置）に向いていない限りは戻りません。シリンジが外れない場合は、インジェクターヘッド手動ノブを約1回転前進方向に回してから、2の手順を繰り返してください。

コネクタチューブの接続

1. パッケージからコネクタチューブを取り出します。ルーアーフィッティングのダストカバーを取り外します。
2. シリンジから気泡が全て押し出されたことを確認してください。
3. コネクタチューブをシリンジに取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させます。それ以上は回さないでください。
4. コネクタのルーアーフィッティングがシリンジの先端にしっかりとよっており、チューブがねじれていたり、その産路が何かで塞がれていないことを確認してください。
5. Tコネクタ付きのコネクタチューブを使用する場合は、造影剤（シリンジA）にTコネクタの直線部分を接続し、生理食塩水（シリンジB）に延長部分を接続します。シリンジBにTコネクタが接続されている場合は、プライミング機能は正しく作動しません。
6. プライムチューブをチューブセットの患者側の端に接続し、プライムボタンを押してチューブのプライムを行います。
7. 気泡がすべて押し出されたことを確認します。
8. インジェクターヘッドを下向きに回します。
9. プライムチューブを外して、患者に接続してから気泡除去確認ボタンを押します。

MAGYAR

Bevezető: Olvassa el az ebben a részben leírt információkat! Az információk megértése segítséget nyújt az eszköz biztonságos módon történő használatához.

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

Felhasználási terület: A csomag tartalma kontrasztanyag vagy sóoldat bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a MEDRAD® Stellant befecskendezőkkel történő használatra javallottak, egyélen páciensen.

Ellenjavallatok: Ezek az eszközök nem használhatók fel több páciensen, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles

Figyelemztetések

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, amíg a fecskendőbe és a folyadék útjánálba szorult levegőt maradéktalanul el nem távolított! Alaposan olvassa el a feltöltésre és a FluidDots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat, a légembólia lehetőségének a csökkentése érdekében!

Biológiai szennyeződés következhet az egyszerű használatos termékek ismételt használatára vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Használatot követően, vagy ha fennáll a szennyeződés lehetősége, megfelelő módon selejtezzék ki az egyszerű használatos termékeket.

A fecskendő sterilitása megszűnik, és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktériumfertőzés következhet be, ha a fecskendőt kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőt azonnal használja fel! A fel nem használt, feltöltött fecskendőt selejtezzék ki!

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

Figyelemztetések

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

A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása vagy a csővezetés felszakadása miatt. Ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen; ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomáserőértéket! Nagyobb nyomáserő alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet.

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

A kiszűrőt kezelje és a kontrasztanyag-palackba szúrása során körültekintően járjon el! A kiszűrőt hegyes, és személyi sérülést okozhat.

Szennyeződés következhet be a kiszűrőt hegyének a megérintésekor.

Az automatikus feltöltés nem fog megfelelően működni, és levegő befecskendezésére kerülhet sor, ha az SJS-LP-60-T-J termék adapter nélkül használja. Ne használja az SJS-LP-60-T-J terméket a befecskendezőre felszerelt adapter hiányában.

Figyelem

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szivárgások következhetnek be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

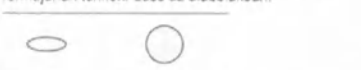
A további utasításokat lásd a befecskendező Kezelési kézikönyvében!

Fecskendő telepítése

Csatlakoztassa be a fecskendőt, amíg az a helyére nem kattan. A dugattyút automatikusan rácsatlakozik a fecskendő dugattyújára, és előre tolja a fecskendőben (a modellek többsége esetén). A fecskendő feltöltése során keletkező légbuborékok számának és mennyiségének csökkentése érdekében javasolt a Bayer által biztosított Fluid Dispensing Device (folyadékadagoló készülék) használatát.

A kezelő ébersége és figyelem, valamint a rögzített eljárások betartása elengedhetetlenül szükséges a légembólia lehetőségének a minimalizálásához. Az injektorfejet tartsa felfelé feltöltés során. Az injektorfejet tartsa felfelé befecskendezés során.

A levegőbefecskendezés elkerülése érdekében a Bayer fecskendő FluidDots jelzésekkel rendelkezik. A FluidDots jelzések figyelembe vétele része az éleltségi eljárásnak. A FluidDots jelzések üres fecskendőn keresztül megtekintve kis vékony ellipszisekhez hasonlítanak. Megtöltött fecskendőn keresztül tekintve azonban a pontok nagyobbaknak, és szinte kerek formájúnak tűnnek. Lásd az alábbiakban.



Üres fecskendő Feltöltött fecskendő

A légembólia veszélyének a minimalizálása érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy az egyik kezelő felelőssége a fecskendő(k) feltöltése. Az eljárás alatt ne változzanak a kezelők személyei. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrizi a folyadékút levegőmentességét.

Fecskendő feltöltése és levegőmentesítése kiszűrőt vagy Quick Fill Tube (QFT - gyorsfeltöltő cső) segítségével

A fecskendő feltöltését kézzel vagy automatikusan a MEDRAD Stellant befecskendező egységen. Részletes utasítások ügyében lásd a MEDRAD Stellant kezelési kézikönyvet.

MEDRAD Stellant kézi feltöltés:

1. Telepítsen egy új fecskendőt.
2. Helyezze a kiszűrőt vagy a QFT tartozékot a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
3. Helyezze a kiszűrőt vagy a QFT tartozékot a folyadékforrásba, és töltse fel a fecskendőt folyadékkal, a töltés gombok segítségével.
4. Nyomja ki a levegőt.
5. Távolítsa el a kiszűrőt vagy a QFT tartozékot. Csatlakoztassa az egyszerű használatos csőkészletet.
6. Kövesse az „Összekötő cső beszerelése” fejezetben leírtakat.

MEDRAD Stellant teljesen automatikus feltöltés kiszűrőt vagy QFT használatával:

1. Állítsa be és zárja a protokollt.
2. Telepítsen egy új fecskendőt.

3. Helyezze a kiszűrőt vagy a QFT tartozékot a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
4. Helyezze a kiszűrőt vagy a QFT tartozékot a folyadékforrásba, és nyomja meg az Autoload (automatikus feltöltés) gombot.
5. Nyomja meg a Fill (töltés) gombot.
6. Nyomja ki a levegőt.
7. Távolítsa el a kiszűrőt vagy a QFT tartozékot. Csatlakoztassa az egyszerű használatos csőkészletet.
8. Kövesse az „Összekötő cső beszerelése” fejezetben leírtakat.
9. Nyomja meg a Start/Hold (indítás/tartás) gombot.

Megjegyzés: Az összekötő cső végén található visszacsapó szelep használatakor a szívás általi átjárhatósági teszt nem végezhető el a befecskendező tekercsgombja segítségével. Amennyiben a szívásnak jelentősége van, távolítsa el a visszacsapó szelepet az összekötő csőről, és az összekötő csövet kösse közvetlenül a kateéterhez.

Fecskendő(k) eltávolítása

1. Csatlakoztassa le az egyszerű használatos csőkészletet az értelelmi eszköztől. Az egyszerű használatos csőkészletet nem szükséges lecsatlakoztatni a fecskendőről.
2. Forgassa el a fecskendőt megközelítőleg 1/4 fordulattal az orramutató járásával ellentétes irányba, és finoman húzza ki a fecskendőt az injektorfejből, kisselejtezzve a fecskendőt az egyszerű használatos csőkészlettel egyetemben.

Megjegyzés: Amint a fecskendő eltávolításra került a befecskendezőből, a készülék dugattyúja automatikusan vissza fog húzódní (a modellek többsége esetén).

Megjegyzés: A fecskendő eltávolítása érdekében az utolsó dugattyúmozgás előre kell történnie, ami megegyezik a szokványos mozgással. Amennyiben nem tudja eltávolítani a fecskendőt, forgassa el az injektorféj kézi tekercsgombját megközelítőleg egy fordulattal előre, majd ismételve meg a 2. lépést.

Összekötő cső beszerelése

1. Vegye ki az összekötő csövet a csomagolásból, és távolítsa el a luer szerelvényeken található porvédő borítást.
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs levegő a fecskendőben.
3. Csatlakoztassa az összekötő csövet a fecskendőhöz 1/4 vagy maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
4. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összekötő luer szerelvénye biztosan rögzül a fecskendő hegyére, és ellenőrizze, hogy a csővek nincsenek megítörve vagy más módon elzáródva.

Amennyiben a T elágazóval rendelkező összekötő csövet használ, a T elágazó egyenes részét kösse a kontrasztanyagra (A fecskendő) és a bővítést a sóoldatra (B fecskendő). Amennyiben a T elágazó a B fecskendőhöz van csatlakoztatva, a feltöltés során nem fog teljes mértékben feltölteni az összekötő cső.

5. Csatlakoztassa a Prime Tube (feltöltés cső) elemet a csőkészlet páciens felőli részéhez, majd töltse fel a csövet a Prime (feltöltés) gomb megnyomásával.
6. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő távozott.
7. Fordítsa el az injektorfejet lefelé.
8. Távolítsa el a Prime Tube elemet, majd csatlakoztassa a befecskendezőt a pácienshez, és nyomja meg a Check For Air (levegőellenőrzés) gombot.

РУССКИЙ

Импортер на территорию России:

АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.1718, стр.2, Москва, Россия,
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

Введение: прочитайте всю информацию, содержащуюся в данном разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное замечание по безопасности: данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Назначение: содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ или физиологического раствора. Оно предназначено для однократного применения для одного пациента только с инъекторами MEDRAD® Stellant.

Противопоказания: данные изделия не предназначены для многократного использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия.

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

Предупреждения

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте иньектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению и использованию индикаторов FluidDots (где это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное использование данного изделия может привести к биологическому заражению, ухудшению качеств изделия и/или снижению эффективности его действия. Одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования либо при наличии вероятности возникновения заражения.

Извлечение пункцира из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте пункцир из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте заполненные шприцы. Утилизуйте неиспользованные заполненные шприцы.

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

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

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь, в отсутствии препятствий току жидкости, не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорки линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам трубок.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Не выполняйте установку либо заполнения шприца контрастным веществом при его неправильном закреплении.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее во флакон с контрастным веществом. Игла является острой и может причинить телесное повреждение.

Прикосновение к кончику иглы может привести к ее загрязнению.

Использование SJS-LP-60-T-J без переходника может привести к тому, что автоматическое прокачивание будет произведено не в полной мере, что может привести к введению воздуха. Не используйте SJS-LP-60-T-J, если на иньекторе не установлен переходник.

Предостережения

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений, не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации иньектора.

Установка шприца

Вставьте шприц, пока он со шлангом не установится на место. Поршень автоматически соединится с пункциром и переместит его к передней части шприца (у большинства моделей). Чтобы уменьшить размер и количество пузырьков воздуха в шприце при его заполнении, рекомендуется использовать устройство для заполнения жидкостью компании Bayer. Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии

необходима бдительность со стороны оператора, а также наличие утвержденной процедуры. При заполнении головки иньектора должна быть направлена вверх. Во время введения жидкости направьте иньекторную головку вниз. Шприцы компании Bayer оснащены индикаторами FluidDots, которые помогают избежать введения воздуха. Следует наблюдать за индикаторами FluidDots в процессе заполнения жидкостью. При взгляде через пустой шприц индикаторы FluidDots выглядят как небольшие узкие эллипсы. При взгляде через заполненный шприц индикаторы увеличиваются и становятся почти круглыми. См. рисунок:



Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, следует убедиться, что ответственность за заполнение шприца(ов) закреплена за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.

Заправка и прокачивание шприца с использованием иглы или Quick Fill Tube («Трубки быстрого наполнения») (QFT) («ТБН»)

Заполнение шприца может выполняться вручную или автоматически в иньекторе MEDRAD Stellant. Более подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации системы MEDRAD Stellant.

Заправка системы MEDRAD Stellant вручную:

1. Установите новый шприц.
2. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
3. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и заполните шприц жидкостью при помощи кнопки для заполнения.
4. Удалите воздух.
5. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одноразовый набор трубок.
6. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».

Встроенная функция автоматического заполнения MEDRAD Stellant при помощи иглы или ТБН:

1. Установите и заблокируйте протокол.
2. Установите новый шприц.
3. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
4. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и нажмите кнопку Autoload («Автоматическая загрузка»).
5. Нажмите кнопку Fill («Заполнить»).
6. Удалите воздух.
7. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одноразовый набор трубок.
8. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».
9. Нажмите Start/Hold («Пуск/Ожидание»).

ПРИМЕЧАНИЕ: после извлечения шприца из иньектора соединительной трубки обратного клапана делает невозможной проверку герметичности путем аспирации с использованием ручки управления головки иньектора. При необходимости аспирации отсоедините обратный клапан от соединительной трубки и подключите соединительную трубку непосредственно к катетеру.

Удаление шприца(ев)

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от устройства для внутрисосудистого введения. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.
2. Поверните шприц примерно на четверть оборота против часовой стрелки и осторожно извлеките его из головки иньектора, затем утилизируйте шприц вместе с одноразовым набором трубок.

Примечание: после извлечения шприца из иньектора поршень автоматически втянется (у большинства моделей).

Примечание: для удаления шприца последнее движение поршня должно выполняться в направлении вперед, которое является стандартным. Если шприц не удаляется из иньектора, поверните ручку управления головки иньектора приблизительно на один полный оборот в прямом направлении, затем повторите шаг 2.

Установка соединительной трубки

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки и удалите пылезащитные колпачки с разъемов Луер.
2. Убедитесь, что воздух из шприца полностью удален.
3. Подключите соединительную трубку к шприцу, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
4. Убедитесь в том, что разъем Луер трубки закреплён на наконечнике шприца, и проверьте отсутствие

перегибов или закупорки трубки.

При использовании соединительной трубки с Т-образным коннектором подключите прямой участок коннектора к контрастному веществу (шприц А), а удлиненный участок – к физиологическому раствору (шприц В). Если Т-образный коннектор подсоединен к шприцу В, при прокачивании соединительная трубка не будет заполнена полностью.

5. Подключите Prime Tube («Трубку для прокачки воздуха») к концу трубки пациента, затем нажмите Prime («Прокачать»).
6. Убедитесь в полном удалении воздуха.
7. Поверните головку иньектора вниз.
8. Отсоедините трубку для прокачки воздуха, подключите систему к пациенту и нажмите кнопку Check For Air («Проверка на наличие воздуха»).

ПОЛЬСКИ

Wstęp: Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej broszurze. Ich zrozumienie pomoże bezpiecznie obsługiwać urządzenie.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolone osoby, z doświadczeniem w badaniach z zakresu diagnostyki obrazowej.

Przeznaczenie: Zawartość niniejszego opakowania służy do podawania środka kontrastowego lub roztworu soli fizjologicznej. Zawartość ta jest przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta i wyłącznie wraz ze strzykawką Stellant firmy MEDRAD®. **Przeciwwskazania:** Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do użytku u wielu pacjentów, wlewów leków, podawania chemioterapii, ani żadnego innego zastosowania, które nie zostało określone jako wskazanie.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

Ostrzeżenia

Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała pacjenta. Nie podłączaj pacjenta do strzykawki, dopóki uwigzone powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i ścieżki płynu. Należy starannie przeczytać instrukcję ładowania oraz korzystania ze wskaźników FluidDots (jeśli mają zastosowanie w danym przypadku) w celu ograniczenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.

Ponowne użycie niniejszego produktu może spowodować zanieczyszczenie biologiczne, zniszczenie produktu i/lub jego niewłaściwe działanie. Należy we właściwy sposób utylizować sprzęt jednorazowy po jego użyciu lub gdy zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia produktu.

Wyjęcie tłoka ze strzykawki może spowodować desterylizację strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

Jeżeli strzykawkę są używane do przechowywania kontrastu, może nastąpić skażenie bakteryjne. Napełnione strzykawki należy natychmiast wykozystać. Niewykorzystane, wypełnione strzykawki powinny się wyrzucić.

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać повторно. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta.

Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarie systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

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.

Do uszkodzenia ciała pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości rurki łączącej. Należy upewnić się, że ścieżka płynu jest drożna. Nie wolno przekraczać ciśnień podanych na przedniej części opakowania. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecności zatorów na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwania ciągłości rurki łączącej.

Niewłaściwe zainstalowanie strzykawki może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Nie napełniać strzykawki ani nie wstrzykiwać jej zawartości, dopóki strzykawka nie zostanie zainstalowana prawidłowo.

Ostrzeżenia

Podczas obsługi i wprowadzania ostrza do pojemnika z kontrastem należy zachować ostrożność. Jeśli końcówka jest ostra i może spowodować obrażenia.

Dotknięcie końcówki ostrza może doprowadzić do jej skażenia.

Zastosowanie aparatu SJS-LP-60-T-J bez adaptera spowoduje, że automatyczne przepłukanie przewodu nie zadziała prawidłowo, co może doprowadzić do wstrzyknięcia powietrza. Nie korzystać z SJS-LP-60-T-J, jeżeli na wstrzykiwaczu nie zainstalowano adaptera.

Przestrogi

Jeśli instalacja została wykonana niewłaściwie, może dojść do uszkodzenia elementu lub przecieku. Upewnij się, że wszystkie połączenia są szczelne. Nie dokracz na siłę. Takie postępowanie minimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń oraz uszkodzeń elementów.

Szersze instrukcje znajdują się w Instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Instalowanie strzykawki

Włóż strzykawkę, aż zaskoczy na swoje miejsce. Tłok wstrzykiwacza automatycznie wcisnie tłok strzykawki i przesunie go do przodu (w większości modeli). Aby zmniejszyć rozmiar i liczbę pęcherzyków powietrza zasanych podczas napełniania strzykawki, zaleca się stosowanie urządzenia Fluid Dispensing Device (urządzenie do dozowania płynów) firmy Bayer. Dla zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czujność i dbałość o obsługę oraz przestrzeganie ustalonej procedury. Podczas napełniania skierować głowicę wstrzykiwacza do góry. Podczas wstrzykiwania skierować głowicę wstrzykiwacza w dół. Aby dodatkowo zapobiegać wstrzyknięciu powietrza, strzykawki firmy Bayer są wyposażone we wskaźniki FluidDots. Podczas procedury uzbrajania należy obserwować wskaźniki FluidDots. Podczas oglądania wskaźników FluidDots przez pustą strzykawkę sprawiają one wrażenie małych, wąskich elips. Podczas oglądania ich przez napełnioną strzykawkę kropki stają się większe, prawie okrągłe. Patrz poniżej:



Pusta strzykawka. Napełniona strzykawka. Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy wyznaczyć jedną osobę odpowiedzialną za napełnianie strzykawkę. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.

Napełnianie strzykawki i przewodów za pomocą ostrza lub rurki do szybkiego napełniania (ang. QFT, Quick Fill Tube)

Wstrzykiwacz Stellant firmy MEDRAD umożliwia ręczne lub automatyczne napełnianie strzykawki. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia Stellant firmy MEDRAD. **Ręczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD:**

1. Zablokować nową strzykawkę.
2. Złożyć ostrze lub rurkę QFT na koniec strzykawki, maksymalnie obracając je o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
3. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wypełnić nim strzykawkę, wciskając przyciski napełniania.
4. Usunąć powietrze.
5. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
6. Postępować zgodnie z instrukcjami z części «Instalacja rurki łączącej».

Automatyczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD za pomocą ostrza lub rurki QFT:

1. Ustawić i zablokować protokół.
2. Złożyć nową strzykawkę.
3. Nałożyć ostrze lub rurkę QFT na końcówkę strzykawki, maksymalnie obracając o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
4. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wcisnąć przycisk Autoload (Automatyczne napełnianie).
5. Wcisnąć Fill (Wypełnij).
6. Usunąć powietrze.
7. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
8. Postępować zgodnie z instrukcjami z części «Instalacja rurki łączącej».
9. Naciśnąć przycisk Start/Hold (Start/Wstrzymaj).

UWAGA: Sprawdzenie drożności za pomocą aspiracji pokreślem ręcznym aparatu nie jest możliwe, jeśli na końcu łącznika znajduje się zawór zwrotny. Jeżeli aspiracja jest konieczna, należy zdjąć zawór zwrotny z łącznika i podłączyć łącznik bezpośrednio do cewnika. **Zdejmowanie strzykawki**

1. Odłączyć przewody jednorazowe od dostępu żylnego. Nie jest konieczne odłączanie przewodów od strzykawki.
2. Przekręcić strzykawkę około 1/4 obrotu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i delikatnie wyjąć.

- z glowicy aparatu. Następnie wyrzucić strzykawkę razem z przewodami.
- Uwaga:** Po wyjęciu strzykawki z wstrzykiwacza, tłok wstrzykiwacza automatycznie wycofa się (w większości modeli).
- Uwaga:** Aby wyjąć strzykawkę, ostatni ruch tłoka musi odbyć się do przodu, co jest typowe. Jeśli nie można wyjąć strzykawki, należy wykonać mniej więcej pełny obrót pokrętelem ręcznym na glowicy wstrzykiwacza, przesuwać tłok do przodu, a następnie powtórzyć krok 2.
- Instalacja rurki łączącej**
- Wyjąć rurkę łączącą z opakowania. Zdjąć osłonkę z końcówki typu Luer.
 - Upewnić się, że powietrze zostało całkowicie usunięte ze strzykawki.
 - Przymocować rurkę łączącą do strzykawki, obracając ją maksymalnie o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
 - Upewnić się, czy łącznik Luer jest solidnie osadzony na końcówce strzykawki i sprawdzić, czy rurki nie są zagięte lub zaciśnięte.
 - Jeśli używa się łącznika z rozgałęzieniem w kształcie litery T, należy końcówkę prostą podłączyć do strzykawki ze środkiem kontrastowym (strzykawka A), a końcówkę boczną do strzykawki z solą fizjologiczną (strzykawka B). Jeżeli łącznik T zostanie podłączony do strzykawki B, rurka łącząca nie zostanie w pełni przepłukana.
 - Podłączyć przewód płuczający do końcówki przewodów od strony pacjenta. Następnie przepłukać przewody, wyciskając przycisk Prime (Przepłucz).
 - Upewnić się, że usunięto całe powietrze.
 - Obrócić glowicę aparatu w dół.
 - Usunąć przewód płuczający. Podłączyć przewody do pacjenta i wcisnąć Check For Air (Sprawdź obecność powietrza).



Uyarılar

- Kontrast maddenin sızması veya tütün delinmesi durumunda hasta veya kullanıcı yaralanabilir.** Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paketin ön kısmında belirtilen basıncı aşmayın. Daha yüksek basınç kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklık olması sızıntı veya yırtılmaya neden olabilir.
- Eğer şırınga düzgün bir şekilde oturtulmamışsa hastada yaralanma meydana gelebilir.** Şırınga tam oturmadıkça yükleme veya enjeksiyon yapmayın.
- Sivri kısmı tutarken ve kontrast madde şişesini sokarken dikkatli olun.** Sivri kısım keskindir ve kişisel yaralanmaya neden olabilir.
- Sivri kısım ucuna dokunulursa kontaminasyon oluşabilir.**
- SJS-LP-60-T-J bir adaptör olmadan kullanılırsa otomatik hava boşaltma doğru çalışmaz ve bir hava enjeksiyonu oluşabilir.** SJS-LP-60-T-J ürününü enjektöre adaptör kurulu değilse kullanmayın.

Önlemler

- Doğru takılması durumunda bileşen hasarı veya sızıntı oluşabilir.** Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve bileşen hasarı en aza inecektir.
- Daha fazla bilgi için Enjektör Çalıştırma El Kitabına bakın.**

Şırınganın Takılması

Şırıngayı yerine tıklayarak oturuncaya kadar yerleştirin. Piston otomatik olarak şırınga pistonuna geçer ve şırınganın önüne ilerletir (çoğu model). Yükleme esnasında şırıngaya çekilen hava kabarcıklarının hacim ve adedini azaltmak için, Bayer Sıvı Dispansiyon Cihazı tavsiye edilir.

Hava embolisi olasılığını en aza indirmede kullanıcının titizliği ve dikkatle birlikte belirlenmiş bir prosedürün kullanılması çok önemlidir. Yükleme sırasında enjektör kafasını yukarıya doğrultun. Enjeksiyon sırasında enjektör kafasını aşağıya doğrultun.

Hava enjekte etmekten kaçınmak amacıyla Bayer şırıngaları FluiDots göstergeleriyle donatılmıştır. FluiDots göstergeleri hazır duruma gelme prosedürünün bir parçası olarak izlenmelidir. FluiDots kısımlarına boş bir şırınga içinden bakıldığında noktalar küçük dar elipsler olarak görülür. Dolu bir şırınga içinden bakıldığında noktalar daha büyük ve neredeyse yuvarlak hale gelir. Aşağıya bakınız:



Hava embolizasyonu risklerini en aza indirmek açısından, şırıngayı/şırıngaları doldurma sorumluluğu için bir kullanıcının atandığından emin olun. Prosedür sırasında kullanıcıları değiştirmeyin. Kullanıcı değişikliği yapılması gerekiyorsa, yeni kullanıcının sıvı yolunun havadan arındırıldığını doğruladığından emin olun.

Bir Sivri Kısım veya Hızlı Doldurma Tüpü (QFT)

Kullanarak bir Şırıngayı Yükleme ve Hava Boşaltma
Şırınga MEDRAD Stellant enjektörüne manuel veya otomatik olarak yüklenebilir. Daha ayrıntılı talimat için MEDRAD Stellant Çalıştırma El Kitabına bakınız.

MEDRAD Stellant Manuel Yükleme:

- Yeni bir şırınga takın.
- Şırınga ucuna bir sivri kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
- Sivri kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve şırıngayı yükleme düğmelerini kullanarak sıvıyla doldurun.
- Havayı dışarı atın.
- Sivri kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
- "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.
- Sivri kısım veya QFT ile MEDRAD Stellant Entegre Otomatik Yükleme:
- Protokolü ayarlayın ve kilitleyin.
- Yeni bir şırınga takın.
- Şırınga ucuna bir sivri kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
- Sivri kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve Autoload (Otomatik Yükle) kısmına basın.
- Fill (Doldur) kısmına basın.
- Havayı dışarı atın.
- Sivri kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
- "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.
- Start/Hold (Başlat/Beklet) kısmına basın.

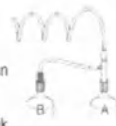
NOT: Konektör tüpü ucunda bir çekvalf kullanırken enjektör manuel düğmesi kullanılarak aspirasyon yoluyla açıklığın kontrolü mümkün değildir. Aspirasyon önemiyse çekvalfı konektör tüpünden çıkarın ve konektör tüpünü doğrudan katetere bağlayın.

Şırınganın/Şırıngaların Çıkarılması

- Vasküler giriş cihazından tek kullanımlık tüp setini ayırın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan ayrılması gerekli değildir.
 - Şırıngayı saat yönünün tersine yaklaşık 1/4 tur çevirin ve şırıngayı enjektör kafasından yavaşça çekip şırıngayı tek kullanımlık tüp setiyle atın.
- Not:** Şırınga enjektörden çıkarıldıktan sonra piston otomatik olarak retraksiyon yapar (çoğu model).
- Not:** Şırıngayı çıkarmak için son piston hareketinin ileri doğru olması gerekir ve bu tipiktir. Şırıngayı çıkaramıyorsanız enjektör kafası manuel düğmesini ileri yönde yaklaşık bir tur döndürün ve sonra Adım 2'yi tekrarlayın.

Konektör Tüpünün Takılması

- Konektör tüpünü paketten Luer bağlantılardaki toz kapaklarını çıkararak çıkarın.
 - Tüm havanın şırıngadan atıldığından emin olun.
 - Konektör tüpünü şırıngaya maksimum 1/4 veya 1/2 tur çevirerek takın. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 - Konektör Luer bağlantısının şırınga ucuna sabitlendiğinden emin olun ve tüpün bükülü veya tıkalı olmadığını doğrulayın.
- T konektörlü bir konektör tüpü kullanıyorsanız, T konektörün düz kısmını kontrast maddeye (Şırınga A) ve uzatma kısmını saline (Şırınga B) takın. T konektör Şırınga B'ye takılıysa hava boşaltma konektör tüpünü tamamen doldurmaz.
- Hava Boşaltma Tüpünü tüp setinin hasta ucuna takın ve Prime (Hava Boşalt) kısmına basarak tüpteki havayı boşaltın.
 - Tüm havanın atıldığından emin olun.
 - Enjektör kafasını aşağıya doğru çevirin.
 - Hava Boşaltma Tüpünü çıkarın, hastaya bağlayın ve Check For Air (Hava Kontrolü) kısmına basın.



TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümdeki bilgileri okuyunuz. Bilgileri anlamamanız cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmazda size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: Bu cihaz diyagnostik görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitim ve deneyime sahip tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Amacı: Bu paket içeriği kontrast madde veya salin verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, MEDRAD® Stellant Enjektörlerle sadece tek hastada bir kez kullanılır.

Kontrendikasyonlar: Bu cihazlar birden çok hastada kullanım, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya belirtilmeyen başka kullanım amaçları için tasarlanmamıştır.

Sınırlı Satış: Sadece reçete ile satılır.

Uyarılar

Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün sıkışan hava temizlenene kadar bir hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yükleme ve (varsa) FluiDots göstergelerinin kullanılması talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.

Bu ürünün tekrar kullanılması biyolojik kontaminasyon, ürünün bozulması ve/veya ürün performansıyla ilgili sorunlara neden olabilir. Kullanım sonrasında veya kontaminasyon oluşmuş olması olasılığı varsa atılabilir maddeleri uygun şekilde atın.

Eğer şırınga pistonu şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilitesi olumsuz etkilenebilir ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için şırınga pistonunu çıkarmayın.

Eğer şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Yüklü şırıngaları hemen kullanın. Yüklü şırıngaları ama kullanılmamış şırıngaları atın.

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

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



Qwik-Fit Syringe for MR Injectors Seringue Qwik-Fit Syringe pour Systèmes d'injection IRM

Instructions for Use / Mode d'emploi

Qwik-Fit Syringe Products / Seringue Qwik-Fit Produits

Injector Injecteur	Catalog Number Référence catalogue	Syringe Seringue
MEDRAD® Spectris MR Injector MEDRAD® Spectris Système d'injection IRM	SQK 65S SQK 65VS SQK 65VA	2 - 65 ml syringes 2 - 65 ml seringues
MEDRAD® Spectris Solaris MR Injector MEDRAD® Spectris Solaris Système d'injection IRM	SSQK 65/115VS	1 - 65 ml syringe 1 - 65 ml seringue 1 - 115 ml syringe 1 - 115 ml seringue
MEDRAD® Spectris Solaris MR Injector MEDRAD® Spectris Solaris Système d'injection IRM	SSQK 115	1 - 115 ml syringe 1 - 115 ml seringue
MEDRAD® Spectris Solaris EP MR Injector MEDRAD® Spectris Solaris EP Système d'injection IRM	SSQK 65/115VS	1 - 65 ml syringe 1 - 65 ml seringue 1 - 115 ml syringe 1 - 115 ml seringue
MEDRAD® Spectris Solaris EP MR Injector MEDRAD® Spectris Solaris EP Système d'injection IRM	SSQK 115	1 - 115 ml syringe 1 - 115 ml seringue



UNITED STATES

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



EUROPE

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

JAPAN

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

English	6
日本語	6
Deutsch	7
Français	8
Italiano	8
Ελληνικά	9
Svenska	10
Nederlands	11
Dansk	11
Suomi	12
Polski	13
Português	13
Español	14
Norsk	15
繁體中文	15
Türkçe	16
Românește	17
Magyar	17
Български	18
РУССКИЙ	19

简体中文

See insert, if applicable.

请参阅相应的插页。

Смотрите вкладыш, если
это применимо

©2011-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2011-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Qwik-Fit Syringe and FluiDots may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

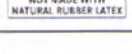
Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Qwik-Fit Syringe et FluiDots peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.

NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

CE 0086

3039536 Rev. B
April 22, 2017

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	English		Български	简体中文	繁體中文	Dansk
	Description	Standard/Symbol Number	Описание	说明	說明	Beskrivelse
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	Внимание: Вижте предупреждения и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参考每个纸箱内含使用说明中的警告和注意事项。	注意：請參閱紙箱內隨附使用說明書的警告和注意內容。	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	無熱源液體管路	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	Дата на производство	生产日期	製造日期	Fremstillingsdato
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	Използвайте до	失效日期	使用者	Skal anvendes inden
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	Партиден №	批号	產品批號	Partnummer
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	型錄編號	Katalognummer
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	辐射消毒	Steriliseret ved bestråling.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指令93/42/EEC的要求	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Този страна нагоре	此面朝上	請勿堆疊	Denne side op
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	此面朝上	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心輕放	易碎物品，小心輕放	Skrabelig, håndteres forsigtigt
	Do Not Resterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Må ikke re-steriliseres.
RX Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦（USA）法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Høj, amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordrening fra en licenseret, praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	歐洲共同體地區授權代表。	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	Производител.	制造商	製造商	Producent
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	При изработката не е използван естествен гъмен латекс	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi
Warning	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	警告 – 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告：告知您可能導致病患或操作者受傷或死亡的情況。	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.
Caution	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 – 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	注意：告知您可能導致器材受損的情況。	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.

	Nederlands	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar
	Beschrijving	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρακτηριστικού.	Figyelem! lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.
	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Pyrogeenton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogefreie Infusionszuführung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pyrogén útvezetése
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Πο μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra
	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma
	Vervaldatum	Käyttötähta viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλυση μύχης	Szávatossági idő
	Lotnummer	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételezám
	Catalogusnummer	Lustelnumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám
	Gesteriliseerd met straling.	Steriloitu säteilytämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárrzással sterilizált
	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Lahe täyttää EU:n lääkinlääkälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EOK για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.
	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítsa
	Droog houden	Säilytetävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.
	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστείλυνεται	Ne sterilizáld újra
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιβάλλει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben
	Fabrikant	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με latex από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.
	Waarschuwing - Wist op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Varoitus - Varoitaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedienten führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelemztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.
	Opgelet - Wist op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Huomio - Varoitaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.

	Italiano	日本語	Norsk	Polski	Portugués	Română
	Descrizione	説明	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descriere
	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意: 各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i ostrzeżeniami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.
	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	ikke-pyrogen væskebane	Ściezka płynu niepirogena	Percurso de líquido não pirogénico	Calea fluidului non pirogenic
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Numai de unică folosință
	Data di fabbricazione.	製造年月日	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data fabricației
	Da usarsi entro il	使用期限	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	A se folosi înainte de
	Numero di lotto	ロット番号	Paršnummer	Numer partii produktu	Número do lote	Număr lot
	Numero di catalogo	カタログ番号	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Număr de catalog
	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌済み	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Sterilizat prin radiație
	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Angir at enheten imatekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w sprawie Wymogów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC
	alto	この面を上	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Această față în partea de sus
	tenere all'asciutto	水濡れ禁	Behold Torr	Chonić przed wilgocią	Mantar seco	Mențineți uscat
	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱注意	Skjart, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Fragil, manuseie com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!
	Non risterrizzare	再滅菌不可	Ikke Resterilisér	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Nu resterilizați
	Al sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette udstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.
	Produttore	製造業者	Produsent	Producent.	Fabricante	Producător
	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	Innholder ikke naturgummilatteks	Newykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural
	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告: 患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Avertisment - Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului
	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意: 装置に損害を及ぼす恐れがあります。	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Atenție - Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.

	Русский	Español	Svenska	Türkçe
	ОПИСАНИЕ	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Непротечный тракт подачи жидкости	Trayectoria de fluido no protéctico	icke-pyrogen vätskebana	Projesiz Sıvı Yolu
	Не используйте открытые или поврежденные упаковки.	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Использовать только один раз	De un solo uso.	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık
	Дата изготовления	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Использовать до	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
LOT	Номер партии	Número de lote	Satsnummer	Lot Numarası
REF	Номер по каталогу	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
STERILE R	Стерилизовано с использованием облучения	Esterilizado por radiación	Steriliserad genom strålning.	Işınla steril edilmiştir.
	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Вверх	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Бережь от влаги	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Хрупкое. Осторожно	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Повторно НЕ стерилизовать	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz.
RX Only	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только врачам или по их предписанию.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förfordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Производитель.	Fabricante.	Tillverkare.	Üretici
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Сделано без применения натурального латекса	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
Warning	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz - kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir
Caution	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı , cihaz anızna ne yol açabilecek durumları bildirir

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

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

Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluidDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use.

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.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes.

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 resterilized.

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 injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged. Ensure the alignment marks on the syringe and injector head are properly aligned and the piston and plunger are interlocked. Improper engagement may cause air embolization or under-volume delivery.

Patient or Operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the connector tube.

Operator injury could result from using a sharp spike. Use care in handling and inserting the spike into the bottle.

Serious injury may result from syringe failure. Do not retract pistons with connector tubing installed. Retracting the pistons with the connector tubing installed on syringes will create a vacuum in the syringe due to the check valve in the connector tubing. This vacuum may accelerate the plunger rapidly toward the tip of the syringe when it is removed from the injector causing the syringe to break.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure, do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Syringe Installation:

1. Ensure that the piston(s) on the injector head are fully retracted.
2. Remove the new syringe(s) from the package and insert into the injector head Syringe Interface ensuring that the Keyed Wings at the syringe base and openings in the Syringe Interface are aligned.

Note that the syringe is keyed to properly fit one way.

3. Twist the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe clicks, locks, and the alignment marks on the syringe and injector head are aligned.

Syringe Filling:

NOTE: One person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled and that any air is eliminated.

1. Tilt the injector head up.
2. Advance the plunger to full forward position.
3. Remove the protective cover(s) from the syringe luer tip and attach a sterile filling device (Spike or Female/Female Adapter (FFA)) onto the tip of the syringe.
4. Transfer the contrast media into the syringe by one of following methods:

- a. **Spike(s)** - The SQK 65S, SQK 65VS, and SSQK 65/115VS kits contain two spikes. Use the smaller spike to load contrast media syringe A and the larger spike to load saline syringe B. The syringe and spike included in the SSQK 115 package are intended for use with saline.
- b. **FFA** - The FFA is included in the SQK 65VA kit. Use the FFA to load contrast from a prefilled syringe. Prepare the prefilled syringe by removing the protective closure. Attach the prefilled syringe to the FFA. The FFA may also be purchased separately. The catalog number for this item is FFA 50.

NOTE: Use a filling device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling. It is more difficult to remove the air bubbles if you use smaller diameter tubes, such as a catheter-over-needle, or a tube longer than 10 in. (25 cm.)

5. Aspirate contrast media into the syringe.
6. The syringe has FluidDots indicators to help you detect the presence of contrast media in the syringe. Verify that the Qwik-Fit Syringe disposable FluidDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluidDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluidDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip.



Empty Syringe Filled Syringe

Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

After you fill the syringe, you must expel all air from the syringe and then attach the connector tubing. Do so:

1. Remove the filling device and expel air from the syringe.

Do not hit the syringe to remove air bubbles. Reverse the plunger 3 to 5 ml then expel the remaining air.

2. The MEDRAD Spectris MR Injector uses two syringes and low pressure connector tubing with a "T" connector. Attach the straight portion to the contrast media syringe A and the extension to the saline syringe B. Do not reverse the piston plunger on syringe A after you have attached the tube.
3. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
4. Use the manual knob to prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.

An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path.

5. Verify that all the air has been expelled from the syringe and fluid path.
6. Attach the connector tube to the vascular entry device.
7. Tilt the injector head down.

Reinstalling a Syringe

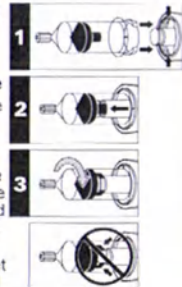
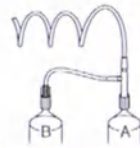
If you remove a syringe from the injector and then wish to reinstall it, perform the following steps:

1. Insert the end of the syringe in the horizontal cutouts in the injector head.
2. Advance the piston until it is past the plunger feet and the piston and plunger interlock.
3. Rotate the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe locks and alignment marks are positioned.
4. Proceed as normal by aspirating and dislodging any air bubbles.

Removing a Syringe

To detach the syringe when the procedure has been completed, rotate the syringe 1/4 turn counterclockwise and remove it from the injector head. Discard all used components.

NOTE: Do not use unless the plunger feet are properly engaged with the piston.



日本語

はじめに: この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。

安全に関する告知: 本製品は、画像診断に、相応の訓練と経験を有する方の使用を前提として作られております。

Bayer インジェクタ専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。

禁忌事項: 本製品は、再使用、薬剤注入、キモセラピー等本製品本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。

販売の制限: 本製品は、医師あるいは医療機関への販売に制限されています。

警告

気泡注入による血管塞栓は患者の傷害や死亡につながる可能性があります。 シリンジと造影剤の経路からエアーを完全に排除してください。絶對に患者に接続しないでください。気泡注入による血管塞栓の危険性を低減するため、説明書を熟読の上、造影剤充填方法を理解し、FluidDots インジェクターを正しくお使い下さい。

ディスポ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。 シリンジへの造影剤充填の際は、ディスポ製品は、適切な方法で廃棄処分してください。

プランジャーをディスポシリンジからはずすと、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。 シリンジへの造影剤充填の際は、プランジャーを外さないで下さい。

シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌感染の原因になることがあります。 充填されたシリンジは直ちに使用してください。また、シリンジに造影剤を充填したまま保管しないでください。造影剤がシリンジ内に残っていてもそのシリンジは必ず処分してください。

警告

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

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

シリンジが正しく装着されていることを確認し、患者の身体に危害が及ばないようにしてください。 シリンジの装着が確認できた後に、充填あるいは注入を行ってください。シリンジとインジェクターヘッドの印が正しく一致し、またピストンとプランジャーが装着されていることを確かめてください。正しく装着していない場合に記されている圧力を超えないよう注意してください。液体の流量に過大な圧力を加えたり流路に閉塞があると、耐圧チューブに漏れや破裂が生じることがあります。

造影剤の漏れやチューブの破損により、患者またはオペレーターに危害を及ぼす恐れがあります。 液体の流路が開いていることを確認し、パッケージ表面に記されている圧力を超えないよう注意してください。液体の流路に過大な圧力を加えたり流路に閉塞があると、耐圧チューブに漏れや破裂が生じることがあります。

鋭利なスパイクの使用により、オペレーターが傷害を受ける恐れがあります。 スパイクの取り扱いおよびボルトに挿入する際には、十分に注意してください。

シリンジの破損は、重大な傷害につながる可能性があります。 コネクタチューブを取り付けたままピストンを後退させないでください。シリンジにコネクタチューブを取り付けたままピストンを後退させると、コネクタチューブのチェックバルブのため、シリンジ内に負圧が生じます。インジェクターから外す時、この負圧のためプランジャーが急にシリンジの先端へ動き、シリンジが破損する可能性があります。

注意

それぞれのディスポ製品を正確に接続してください。 正確に接続されていないと製品が破損することがあります。造影剤の漏れや製品の破損を防ぐために、正しく接続されていることを確認してください。この際にあまり強く回しすぎないように、十分に注意してください。

インジェクターの取扱説明書もあわせてお読み下さい。

シリンジの装着:

1. インジェクターヘッドのピストンが、すべて完全に後退しているか、確かめてください。

2. 新しいシリンジをパッケージから取り出し、インジェクターヘッドに差し込みます。この時、シリンジ後部の凸部とシリンジ差し込み口の凹部がきちんと合っていることを確認します。

シリンジはある方向で正しく合うようになっています。

3. シリンジをクリック音がして固定するまで、時計方向に1/4回転押し回します。シリンジのフランジにあるマークとインジェクターヘッドにあるマークが正しく一致していることを確認してください。

シリンジの充填:

注意: インジェクターへの造影剤充填並びにアーム操作は、その作業が終わるまで担当者は交代しないでください。都合により途中で担当者が交代する際は、交代した人がシリンジの充填とエアー抜きが完全に行われたかどうか、十分確認してください。

1. インジェクターヘッドを上向きにしてください。
2. プランジャーを前進の位置に目一杯前進させます。
3. シリンジ先端の保護用キャップを取り外し、滅菌済み充填用具(スパイク、または雌/雄アダプター(FFA))をシリンジの先端に取り付けます。
4. つぎのいずれかの方法で、造影剤をシリンジに充填します:

- a. **スパイク** – SQK 65S, SQK 65VS 及び SSQK 65/115VS. キットは、2個のスパイクを含んでいます。小型スパイクは、造影剤用シリンジA。また大型スパイクは、生体食塩水用シリンジBを充填するために使用します。SSQK 115 パッケージに含まれているシリンジとスパイクは、生体食塩水用です。
- b. **FFA** – FFA は SQK 65VA キットに含まれています。FFA を使用して、造影剤をシリンジ製剤から充填します。シリンジ製剤の保護用キャップを外して FFA を取り付けます。FFA は別途注文することもでき、カタログ番号は FFA 50 です。



注意: カテーテル・オーバー・ニードル、または 25 センチ以上のチューブのような細いチューブを使用すると、気泡の除去がさらに困難になります。

5. シリンジに造影剤を吸引します。
6. シリンジ内の造影剤の確認には、Fluidots インジェクターを使います。造影剤が充填されているシリンジの Fluidots インジェクターが丸くなっているかどうかを確認します。Fluidots インジェクターの丸みは造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形に見える場合は、エアが混入していると考えてください。Fluidots インジェクターが丸くても、シリンジの先端にエアがまったく混入していないことにはなりませんので、十分に注意してください。



空のシリンジ 充填されたシリンジ

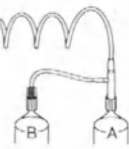
エアの除去と耐圧チューブの取付け:

シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアをシリンジから除去し、チューブを接続します。そうするには:

1. 充填用具を取り外し、シリンジ内の空気を排出します。

気泡がシリンジ内にあって、シリンジをたたいて気泡の排除をしないでください。プランジヤを3~5ml 後退させてから、残った空気を除いてください。

2. MEDRAD Spectris MR インジェクターは、2個のシリンジとT型コネクタチューブを使用します。チューブの短い方を造影剤用シリンジAに、長い方を生体食塩水用シリンジBに取り付けます。またシリンジAのピストンプランジヤは、チューブを接続した後では、後退させないでください。



3. チューブがねじれていたり、その流路が何かで塞がれていないことを確認してください。

4. 手動ノブを使ってシリンジ・プランジヤを前進させ、エアを完全に除去します。流れがないということは、液体の流路にエアが混入しています。
5. すべてのエアがシリンジ内と造影剤の流路にないことを十分確認してください。
6. 耐圧チューブをこの穿刺器具に取り付けます。

7. インジェクターヘッドを下向きにします。シリンジの再装着:

シリンジをいったん取り外した後で再装着する場合、次の注意事項を守ってください。

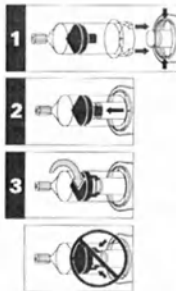
1. シリンジ後面の凸部をインジェクターヘッドの前面にある凹部に合わせて差し込んでください。
2. シリンジを前進させて、ピストンとシリンジ・プランジヤの後部を正しく装着してください。
3. シリンジを時計方向に1/4回転させて、所定位置にロックしてください。

4. その後は通常通り、充填と気泡の除去を行います。

シリンジの取り外し:

注入完了後、患者と注入経路を切り離してから、シリンジを反対方向に1/4回転させて、インジェクターヘッドから外します。使用済みのディスプレイ製剤は、すべて廃棄処分します。

注意: プランジヤの後部とピストンが止りく装着されていない状態では使用しないでください。



DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der dann enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung verfügen.

Anwendungsbereich: Der Inhalt dieser Packung ist zur Abgabe von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Einwegprodukte sind speziell für den Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt.

Kontraindikationen: Dieses Produkt ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen.

Warnhinweise

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossenen Luftstückchen aus der Spritze und den Infusionszuleitungen entfernt worden sind. Lesen Sie die Füll- und Bedienungsanleitung der Fluidots Indikatoren sorgfältig durch (falls zutreffend), um die Gefahr einer Luftembolie zu verringern.

Eine erneute Verwendung von Einweg-Artikeln oder Nichteinhaltung aseptischer Methoden kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Wenn der Kolben von der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze nicht länger gewährleistet, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Der Kolben darf zum Füllen der Spritze nicht entfernt werden.

Werden die Spritzen zur Lagerung von Kontrastflüssigkeiten verwendet, kann dies zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen nicht zum späteren Gebrauch lagern. Nicht benutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

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 Restenilisation des Geräts.

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.

Warnhinweise

Falls Spritze nicht ordnungsgemäß eingesetzt worden ist, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen. Nur füllen oder injizieren, wenn die Spritze ordnungsgemäß eingekuppelt ist. Sicherstellen, daß die Markierungen an der Spritze und dem Injektorkopf übereinstimmen und daß Kolbenkopf und Kolben ineinandergreifen. Ein unsachgemäßes Einsetzen kann Luftembolie oder Abgabe eines ungenügenden Volumens verursachen.

Der Patient oder Bediener kann durch Kontrastmittelleckagen oder Schlauchrisse verletzt werden. Sicherstellen, daß die Infusionszuleitung offen ist. Die auf der Vorderseite der Packung angegebenen Drücke nicht überschreiten. Höhere Drücke oder Blockierungen in der Infusionsleitung können zu Leckagen oder Rissen im Verbindungsschlauch führen.

Der Bediener kann durch den spitzen Füllhorn verletzt werden. Bei der Handhabung des Dorns und beim Einsteichen in die Flasche vorsichtig vorgehen.

Bei einer Fehlfunktion der Spritze sind schwere Verletzungen möglich. Bei angeschlossener Anschlussleitung dürfen die Spritzenkolben nicht zurückgezogen werden. Durch Zurückziehen der Kolben bei an den Spritzen angeschlossener Anschlussleitung wird durch das Rückschlagventil in den Anschlussleitungen in der Spritze ein Vakuum erzeugt. Durch dieses Vakuum kann der Kolben beim Entfernen der Spritze vom Injektor schnell zur Spritzenspitze gepresst werden, wodurch die Spritze beschädigt wird.

Vorsichtshinweise

Bei unsachgemäßer Installation können Komponentenschäden auftreten. Sicherstellen, daß alle Verbindungen gut sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Spritzeninstallation:

1. Sicherstellen, daß die Kolben am Kopf völlig eingefahren sind.
2. Die neue(n) Spritze(n) aus der Packung nehmen und in die Spritzenschnittstelle am Injektorkopf einsetzen. Dabei darauf achten, daß die Markierungen an der Spritze und am Spritzenkopf aufeinander ausgerichtet sind.

Hinweis: Die Spritze ist so gekennzeichnet, daß sie nur in einer Position richtig sitzt.

3. Die Spritze um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Spritze einrastet und sperrt und die Markierungen an Spritze und Injektorkopf aufeinander ausgerichtet sind.

Füllen der Spritze:

HINWEIS: Eine Person sollte den Injektor füllen und aktivieren. Muß der Injektorbediener gewechselt werden, ist darauf zu achten, daß der zweite Bediener sich vom ordnungsgemäßen Füllzustand der Spritze überzeugt und daß sämtliche Luftreste entfernt sind.

1. Den Injektorkopf nach hinten kippen.
2. Den Kolben voll ausfahren.
3. Die Schutzabdeckung(en) von der Luer-Spritzenspitze abnehmen und eine sterile Füllvorrichtung (Füllhorn oder FFA-Buchse-zu-Buchse-Adapter) an der Spritzenspitze anbringen.
4. Das Kontrastmittel mit einer der folgenden Methoden in die Spritze einfüllen:

- a. **Füllhorn(e)** – Die Kits SQK 65S, SQK 65VS und SSQK 65/115VS enthalten zwei Füllhörner. Der kleinere Füllhorn dient zum Auffüllen von Kontrastmittelspritze A und der größere Füllhorn zum Auffüllen von Kochsalzlösungsspritze B. Die Spritze und der Füllhorn im Kit SSQK 115 sind zur Verwendung mit Kochsalzlösung bestimmt.



- b. **FFA** – Das SQK 65VA Kit wird mit dem FFA (Female-Female-Adapter) geliefert. Er dient zum Auffüllen mit Kontrastmittel aus einer Vorrüllspritze. Durch Abnehmen des Schutzverschlusses der Vorrüllspritze vorbereiten. Die Vorrüllspritze am FFA befestigen. Der FFA ist auch separat erhältlich unter der Katalognummer FFA 50.

HINWEIS: Mit einem Füllgerät Volumen und Größe von Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinem Durchmesser, wie etwa Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.

5. Das Kontrastmittel in die Spritze füllen.

6. Die Spritze verfügt über Fluidots-Indikatoren, die das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die Einweg-Fluidots-Indikatoren der Qwik-Fit Spritze im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der Fluidots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde Fluidots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzenspitze



Leere Spritze Gefüllte Spritze

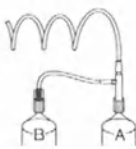
Entlüftung und Anbringen des Anschlußschlauchs:

Nach dem Füllen der Spritze müssen sämtliche Lufrückstände aus der Spritze entfernt werden. Dann wird der Anschlußschlauch wie folgt angebracht:

1. Das Füllgerät entfernen und die Spritze entlüften.

Nicht auf die Spritze klopfen, um die Luftblasen zu lösen. Den Kolbenkopf 3 bis 5 ml einfahren, dann die restliche Luft ausstoßen.

2. Der MEDRAD Spectris MR Injektor verwendet zwei Spritzen und einen Niederdruck-Anschlußschlauch mit T-Anschluß. Den geraden Teil des T-Anschlusses an der Kontrastmittelspritze (Spritze A) und die Verlängerung an der Kochsalzlösungsspritze (Spritze B) anbringen. Nach dem Befestigen des Schlauchs den Kolbenkopf von Spritze A nicht zurückziehen.
3. Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
4. Den Anschlußschlauch mit dem manuellen Knopf vorfüllen und sicherstellen, daß die Luft entfernt worden ist.



Falls das Kontrastmittel nicht fließt, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, daß Luft in der Infusionszuleitung eingeschlossen ist.

5. Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionszuleitung entlüftet wurden.
6. Den Anschlußschlauch an den vaskulären Zugang anschließen.
7. Den Injektorkopf wieder absenken.

Erneute Installation der Spritze:

Wenn Sie die Spritze vom Injektor abnehmen und dann erneut installieren möchten, führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Führen Sie das Spritzenende in die horizontalen Aussparungen am Injektorkopf ein.
2. Schieben Sie den Kolben an dem Spritzenkolbensockel vorbei, bis der Kolben und der Spritzenkolben ineinandergreifen.
3. Drehen Sie die Spritze um eine Vierteldrehung nach rechts, bis die Spritze einrastet und die Markierungen übereinstimmen.
4. Gehen Sie nun wie üblich vor, indem Sie Luftblasen entfernen.

Entfernen einer Spritze:

Zum Entfernen der Spritze nach beendeten Vorgang die Spritze um eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Injektorkopf herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.

HINWEIS: Erst verwenden, wenn der Spritzenkolbensockel richtig im Kolben eingesteckt ist.

FRANÇAIS

Introduction : lire attentivement les informations de cette section, car elles permettent d'utiliser le dispositif de manière sûre.

Consigne de sécurité importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi : le produit contenu dans cet emballage a été conçu pour l'injection d'un produit de contraste. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec les injecteurs de Bayer.

Contre-indications : ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage non indiqué.

⚠️ Avertissements

Une embolie gazeuse peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue et de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles FluiDots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

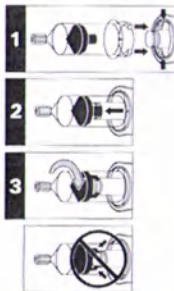
Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique ou du non-respect des techniques aseptiques. Mettre au rebut les articles à usage unique après l'emploi, conformément à la réglementation.

La stérilité de la seringue peut être compromise par le retrait de son piston, ce qui peut provoquer une infection chez le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactériologique peut se produire si les seringues à usage unique sont utilisées pour la conservation du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Ne pas les mettre de côté pour les utiliser ultérieurement. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

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

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



⚠️ Avertissements

Le patient s'expose à des blessures si la seringue à usage unique n'est pas correctement enclenchée. Ne pas la remplir et ne pas procéder à l'injection tant que la seringue n'est pas correctement installée. Vérifier que les repères d'alignement de la seringue et de la tête d'injection coïncident et que le piston de la tête et celui de la seringue sont emboîtés l'un dans l'autre. Un verrouillage incorrect risque de causer une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.

Le patient ou l'opérateur risquent de subir des blessures à la suite de fuites du produit de contraste ou de ruptures de tubulures. S'assurer que la tubulure est ouverte ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur la partie avant de l'emballage. L'utilisation de pressions supérieures ou des occlusions dans la tubulure peuvent entraîner des fuites ou des ruptures du raccord.

L'opérateur risque de se blesser en utilisant un microperfuseur pointu. Faire attention pendant la manipulation du microperfuseur et lors de son insertion dans le flacon.

La défaillance d'une seringue peut entraîner de graves blessures. Ne rétractez pas les pistons lorsque le raccord est installé. La rétraction des pistons lorsque le raccord est installé sur une seringue crée dans celle-ci un vide dû à la valve anti-reflux du raccord. Ce vide risque d'accélérer le mouvement du piston vers le bout de la seringue lors de son retrait de l'injecteur, ce qui peut briser la seringue.

⚠️ Mise en garde

L'installation incorrecte des composants risque d'entraîner leur détérioration. S'assurer que les raccordements sont solidement établis ; ne pas serrer exagérément. Le risque de fuites, de débranchements et de détérioration des composants sera ainsi réduit au minimum.

Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur.

Installation de la seringue à usage unique:

1. Vérifier que les pistons de la tête d'injection sont rétractés au maximum.
2. Retirer la (les) seringue(s) neuve(s) de l'emballage et l'(les) insérer dans la platine de la tête d'injection en veillant à ce que les ailettes de repère, à la base de la seringue, coïncident avec les ouvertures de la platine.

Noter que la seringue est conçue pour s'adapter correctement d'une seule manière.

3. Donner un quart de tour à la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position (dédic) ou se bloque et que les repères d'alignement de la seringue coïncident avec ceux de la tête d'injection.

Remplissage de la seringue à usage unique:

REMARQUE : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a été correctement remplie et purgée de son air.

1. Relever la tête d'injection.
2. Avancer le piston au maximum.
3. Retirer le(s) capuchon(s) de protection de l'embout Luer de la seringue et adapter un dispositif de remplissage stérile (microperfuseur ou adaptateur femelle-femelle/FFA) sur l'extrémité de la seringue.
4. Remplir la seringue de produit de contraste en procédant de l'une des manières suivantes :

- a. **Microperfuseur(s)** - Les kits SQK 65S, SQK 65VS et SSQK 65/115VS comprennent deux microperfuseurs. Utiliser le petit pour remplir la seringue A de produit de contraste et le grand pour remplir la seringue B de sérum physiologique. La seringue et le microperfuseur compris dans le kit SSQK 115 doivent être utilisés avec du



sérum physiologique.

- b. **FFA** - Le FFA est inclus avec le kit SQK 65VA. Utiliser ce dernier pour transvaser le produit de contraste à partir d'une seringue préremplie. Celle-ci doit être préparée en retirant la fermeture de protection. Raccorder la seringue préremplie au FFA. Le FFA peut également être acheté séparément (numéro de catalogue : FFA 50).

REMARQUE : utiliser un dispositif de remplissage pour diminuer le volume et la taille des bulles d'air aspirées dans la seringue durant le remplissage. Il est plus difficile d'éliminer les bulles d'air lorsqu'on utilise des accessoires de petit diamètre (cathlon par exemple) ou mesurant plus de 25 cm.

5. Aspirer le produit de contraste tiédi dans la seringue.
6. Les pastilles FluiDots de la seringue à usage unique vous permettent de détecter la présence du produit de contraste à l'intérieur. Vérifier que les pastilles FluiDots des seringues à usage unique Qwik-Fit sont de forme circulaire dans la partie remplie de la seringue. La forme arrondie des pastilles FluiDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. En revanche la forme arrondie des pastilles FluiDots n'indique pas nécessairement l'absence totale de bulles d'air dans l'embout de la seringue.



Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique :

Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de la purger complètement de l'air qu'elle contient, puis de connecter le raccord. Pour ce faire, procéder comme suit :

1. Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue.

Ne pas tapoter la seringue pour retirer les bulles d'air. Reculer le piston de la seringue de 3 à 5 ml, puis expulser l'air résiduel.

2. L'injecteur MEDRAD Spectris MR utilise deux seringues et un raccord spirale basse pression avec un connecteur en T. Fixer la partie rectiligne sur la seringue A destinée au produit de contraste et l'extension à la seringue B destinée au sérum physiologique. Ne pas reculer le piston de la seringue A après avoir installé le raccord.
3. Vérifier que le raccord n'est pas coudé ni obstrué.
4. Utiliser le bouton de purge manuelle pour remplir le raccord et vérifier que tout l'air est expulsé.

L'absence d'écoulement indique inévitablement la présence d'air dans la tubulure.

5. S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgées.
6. Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
7. Incliner la tête d'injection vers le bas.

Réinstallation d'une seringue à usage unique:

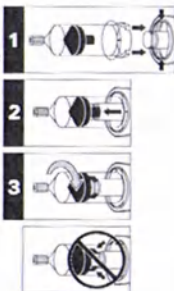
Si vous retirez une seringue à usage unique de l'injecteur et désirez la réinstaller, suivez les étapes suivantes :

1. Insérer les ailettes de l'embase de la seringue à usage unique dans les logements horizontaux correspondants de la tête d'injection.
2. Avancez le piston jusqu'à ce qu'il se raccorde à l'arrière du piston de la seringue.
3. Tournez la seringue à usage unique d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille et que les repères d'alignement coïncident.
4. Passez ensuite à l'étape d'élimination des bulles d'air.

Retrait de la seringue:

Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, lui donner un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la retirer de la tête d'injection. Jeter tous les articles utilisés.

REMARQUE : Ne pas utiliser tant que le raccord piston/seringue n'est pas complètement effectué.



ITALIANO

Introduzione - Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione. La comprensione di tali informazioni contribuirà ad un uso sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza - Questo dispositivo deve essere usato da personale con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso - Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto. Questo dispositivo non è esclusivamente monouso e devono essere utilizzati con gli iniettori Bayer.

Controindicazioni - Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati.

⚠️ Avvertenze

La formazione di emboli gassosi può causare lesioni anche fatali al paziente. Non collegare il paziente all'iniettore fino a quando tutta l'aria rimasta nella siringa e lungo il percorso del fluido non sia stata rimossa completamente. Per ridurre il rischio di embolia, leggere attentamente le istruzioni per il caricamento e l'uso degli indicatori FluiDots (laddove pertinente).

Il riutilizzo di articoli monouso o il mancato rispetto di procedure aseptiche può determinare una contaminazione biologica. Eliminare adeguatamente gli articoli monouso dopo il loro impiego.

La sterilità della siringa verrà compromessa, con possibile rischio di infezione nel paziente, se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Conservando il mezzo di contrasto nelle siringhe si può verificare una contaminazione batteriologica. Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate.

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non riutilizzare, 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.

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.

Avvertenze
Una siringa non inserita adeguatamente potrebbe causare lesioni al paziente. Non caricare né iniettare se la siringa non è adeguatamente inserita. Assicurarsi che gli indici di riferimento sulla siringa e sulla testa dell'iniettore combacino e che il pistone e lo stantuffo siano inseriti l'uno nell'altro. Una siringa non adeguatamente inserita potrebbe causare emboli gassosi o una somministrazione di volume inferiore a quello richiesto.
La perdita di mezzo di contrasto o la rottura dei tubi potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che il percorso del fluido sia aperto; non superare le pressioni indicate sul fronte della confezione. L'utilizzo di pressioni maggiori o delle occlusioni nel percorso del fluido potrebbero causare perdite o danni del tubo connettore.
È possibile che l'uso di una cannula appuntita causi lesioni all'operatore. Prestare particolare attenzione quando si usa o si procede all'inserimento della cannula nel flacone.
Un errato funzionamento della siringa può causare lesioni gravi. Non fare arretrare i pistoni con il tubo connettore installato. L'arretramento dei pistoni con il tubo connettore installato sulle siringhe può creare un vuoto nella siringa causato dalla valvola di controllo nel tubo connettore. Tale vuoto potrebbe accelerare il movimento dello stantuffo spingendolo rapidamente verso la punta della siringa quando viene rimossa dall'iniettore, causando la rottura della siringa.

Attenzione
Se non installati adeguatamente, i componenti potrebbero danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollegamenti e danni ai componenti.
Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Installazione della siringa:

1. Assicurarsi che i pistoni sulla testa dell'iniettore siano completamente retratti.
2. Estrarre la nuova siringa (o siringhe) dalla confezione ed inserirla nell'interfaccia della siringa sulla testa dell'iniettore assicurandosi che le alette alla base della siringa e le aperture sull'interfaccia della siringa risultino allineate.

Notare che la siringa è conformata in modo che si possa posizionare solo in un determinato modo.

3. Girare la siringa di 1/4 di giro in senso orario finché non scatta, si blocca in posizione e gli indici di riferimento sulla siringa e sulla testa dell'iniettore non sono allineati.

Riempimento della siringa:

NOTA - Una stessa persona dovrebbe riempire ed approntare l'iniettore. Se l'operatore dell'iniettore dovesse cambiare, assicurarsi che chi gli subentra verifichi che la siringa sia correttamente caricata e che tutta l'aria sia stata eliminata.

1. Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore.
2. Spostare lo stantuffo in posizione completamente avanzata.

3. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta luer della siringa e collegare un dispositivo di riempimento sterile (cannula o adattatore femmina femmina (FFA)) alla punta della siringa.

4. Trasferire il mezzo di contrasto nella siringa impiegando uno dei metodi che seguono.

- a. **Cannule** - I sistemi SQR 65S, SQR 65VS e SQR 65/115VS contengono due cannule. Utilizzare la cannula più piccola per caricare la siringa A per il mezzo di contrasto e la cannula più grande per caricare la siringa B per la soluzione fisiologica. La siringa e la cannula incluse nel sistema SQR 115 sono intese per essere utilizzate con soluzione fisiologica.

- b. **FFA** - FFA è incluso nel kit SQR 65VA



kit. Utilizzare l'adattatore per caricare il mezzo di contrasto da una siringa riempita in precedenza. Preparare la siringa riempita in precedenza rimuovendo l'involucro protettivo. Collegare la siringa riempita in precedenza all'adattatore FFA. L'adattatore FFA può essere acquistato separatamente. Il numero di catalogo per tale articolo è FFA 50.

NOTA - per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il suo riempimento, utilizzare un tubo di riempimento. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere, o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.

5. Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
6. Gli indicatori FluidDots sulla siringa consentono di rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluidDots monodose della siringa Qwik-Fit appaiono tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggianti degli indicatori FluidDots van a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluidDots di forma tondeggianti non garantisce l'assenza totale d'aria nella siringa.



Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

Una volta riempita la siringa, eliminare tutta l'aria in essa contenuta e collegarla al tubo connettore attenendosi alla seguente procedura:

1. Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria dalla siringa.

Non picchiare la siringa per rimuovere le bolle d'aria. Arretrare lo stantuffo di 3-5 ml quindi eliminare l'aria residua.

2. L'iniettore MEDRAD Spectris MR utilizza due siringhe e un tubo connettore a bassa pressione con un connettore a T. Fissare la parte diritta alla siringa A per il mezzo di contrasto e l'estensione alla siringa B per la soluzione fisiologica. Non arretrare lo stantuffo del pistone della siringa A dopo aver collegato il tubo.
3. Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.
4. Servirsi della manopola per innescare il tubo connettore ed assicurare l'eliminazione dell'aria.

Un'assenza di flusso è una chiara indicazione d'aria nel percorso del fluido.

5. Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
6. Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
7. Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore.

Reinstallazione di una siringa:

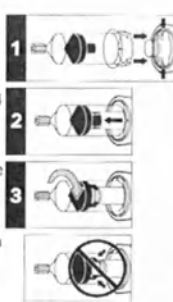
Se la siringa viene rimossa dall'iniettore e si desidera installarla di nuovo, occorre attenersi alla seguente procedura:

1. Inserire l'estremità della siringa nelle fessure orizzontali presenti sulla testa dell'iniettore.
2. Far avanzare il pistone oltre la base dello stantuffo fino ad interconnettere il pistone e lo stantuffo.
3. Ruotare la siringa di 1/4 di giro in senso orario fino al suo blocco completo e finché gli indici di riferimento non sono allineati.
4. Procedere normalmente all'aspirazione del liquido ed all'eliminazione di eventuali bolle d'aria.

Rimozione della siringa:

Per rimuovere la siringa a procedura ultimata, ruotarla di 1/4 di giro in senso antiorario ed estrarla dalla testa dell'iniettore. Eliminare tutti i componenti usati.

NOTA - Non usare a meno che la base dello stantuffo non sia interconnessa correttamente con il pistone.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλές τρόπο.

Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας: Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι πεπεισμένα στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.

Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευής ενδείκνυται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαγνωστικού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυται για μία μόνο χρήση, με τους εγχυτήρες της Bayer.

Αντενδείξεις: Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται η συσκευή.

Προειδοποιήσεις

Η έμβολη αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εγχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτωση και τη χρήση των δεικτών FluidDots (όπου ισχύει) για να μειώσετε την πιθανότητα έμβολης αέρα.

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δεν χρησιμοποιηθεί άσπλητη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνευτεί η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχει σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαγνωστικού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

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

Προειδοποιήσεις

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

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός εάν η σύριγγα δεν έχει συνδεθεί σωστά. Μη φορτώνετε κάνετε έγχυση εκτός και αν η σύριγγα έχει συνδεθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην κεφαλή του εγχυτή είναι ευθυγραμμισμένα σωστά και το έμβολο και το έμβολο βύθισης είναι αλληλοπλεκόμενα. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει έμβολη αέρα ή παροχή χαμηλού όγκου.

Είναι πιθανόν να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή λόγω διαρροής σκιαγραφικού μέσου ή διάρρηξης των σωληνώσεων. Να βεβαιωθείτε ότι η διάβαση υγρού είναι ανοικτή και να μην υπερβείτε τις πιέσεις που αναγράφονται στην εμπίρση όλη της συσκευασίας. Η χρήση υψηλών πιέσεων και η παρουσία απόφραξης στη διάβαση υγρού μπορεί να προκαλέσει διαρροές ή διάρρηξη του συνδετικού σωλήνα.

Η χρήση αιχμηρής ακίδας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χειριστή. Κατά τον χειρισμό της ακίδας και την εισαγωγή της στη φιάλη, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή.

Από βλάβη της σύριγγας μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός. Μην αποσπώτε τα έμβολα με εγκατεστημένη τη σωληνώση του συνδέσμου. Η απόσπαση των εμβόλων με εγκατεστημένη τη σωληνώση του συνδέσμου στις σύριγγες θα δημιουργήσει ένα κενό στη σύριγγα λόγω της βαλβίδας ελέγχου στη σωληνώση του συνδέσμου. Το κενό αυτό μπορεί να επιταχύνει την ταχεία κίνηση του εμβόλου προς το άκρο της σύριγγας όταν αφαιρείται από τον εγχυτήρα, προκαλώντας τη θραύση της σύριγγας.

Προφυλάξεις

Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιών στα εξαρτήματα. Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες. Εγκατάσταση της.

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες. Εγκατάσταση της.

Εγκατάσταση της Σύριγγας:

1. Σιγουρευτείτε ότι τα έμβολα στην κεφαλή έχουν τραβηχθεί πλήρως.
2. Βγάλτε την αχρησιμοποίητη σύριγγα(ες) από τη συσκευασία και εισάγετε την μέσα στην κεφαλή του εγχυτή διασύνδεσης Σύριγγας εξασφαλίζοντας ότι τα Μαρκαρισμένα Πτερύγια στη βάση της σύριγγας και τα ανοίγματα στη διασύνδεση της Σύριγγας είναι ευθυγραμμισμένα.

Παρατηρήστε ότι η σύριγγα έχει μαρκάρσει ότι να ταιριάζει σωστά μόνο κατά ένα τρόπο.

3. Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα κατά 1/4 της στροφής μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος κλικ, να κλειδωθεί, και τα σημεία της ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην κεφαλή του εγχυτή να είναι ευθυγραμμισμένα.

Γέμισμα της Σύριγγας:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να εξοτλείσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, σιγουρευτείτε ότι ο δεύτερος χειριστής επαληθεύει το γεγονός ότι η σύριγγα έχει γεμίσει σωστά και ότι έχει βγει όλος ο αέρας.

1. Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή προς τα επάνω.
2. Προωθήστε το έμβολο στην πλήρως πρόσθια θέση.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (καλύμματα) από το άκρο luer της σύριγγας

και προσαρμόστε μια αποστειρωμένη συσκευή γεμίσης (ακίδα ή Θηλυκό/Θηλυκό προσαρμωστή (FFA)) στο άκρο της σύριγγας.

- Μεταφέρετε το ακτινοδιαπερατό μέσο μέσα στη σύριγγα με μια από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Ακίδα(ες)** - Τα kit SQK 65S, SQK 65VS, και SSQK 65/115VS περιέχουν δύο ακίδες. Χρησιμοποιήστε τη μικρή ακίδα για να γεμίσετε τη σύριγγα σκιαγραφικού μέσου Α και τη μεγαλύτερη ακίδα για να γεμίσετε τη σύριγγα ορού Β. Η σύριγγα και η ακίδα που περιέχονται στο πακέτο SSQK 115 προορίζονται για χρήση με φυσιολογικό ορό.



- Συσκευή Γέμισης (FFA)** - Η συσκευή FFA περιλαμβάνεται στο kit SQK 65VA. Χρησιμοποιήστε την FFA για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο από την προγεμισμένη σύριγγα αφαιρώντας την προστατευτική θήκη. Προσαρμόστε την προγεμισμένη σύριγγα στην FFA. Μπορείτε επίσης να προμηθευτείτε την FFA χωριστά. Ο αριθμός καταλόγου για το είδος αυτό είναι FFA 50.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μία συσκευή γεμίματος για να μειώσετε την ποσότητα και το μέγεθος των φυσαλίδων αέρα που μπαίνουν στη σύριγγα όταν γεμίζεται. Είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες μικρής διαμέτρου, όπως ένα καθετήρα ετών από μία βελόνα ή ένα σωλήνα μεγαλύτερο από 25 εκ.

- Κάνετε αναρρόφηση του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα.
- Η σύριγγα έχει δείκτες FluiDots που σας βοηθούν να ανιχνεύσετε την παρουσία σκιαγραφικού μέσου μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι οι αναλυσίμοι δείκτες FluiDots των Συριγγών Quik-Fit είναι κυλινδρικοί μέσα στο γεμάτο τμήμα της σύριγγας. Η κυλινδρική μορφή των δεικτών FluiDots διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του σκιαγραφικού μέσου, αλλά ένα ορθογώνιο σχήμα σημαίνει ότι υπάρχει αέρας. Οι κυλινδρικοί δείκτες FluiDots δεν υποδεικνύουν ότι έχουν βγει όλες οι φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας.



Λεία Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα

Αποβολή του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδετικού Σωλήνα:

Αφού γεμίσετε τη σύριγγα, πρέπει να αποβάλετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και μετά να προσαρμόσετε το συνοδικό σωλήνα. Για να το κάνετε πρέπει να:

- Αφαιρέστε τη συσκευή γεμίματος και αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα.

Μη χτυπάτε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Αντιστρέψτε το έμβολο 3 έως 5 ml και κατόπιν αποβάλετε τον αέρα που απομένει.

- Ο Εγχυτής MEDRAD Spectris MR χρησιμοποιεί δύο σύριγγες και έναν συνδετικό σωλήνα χαμηλής πίεσης με σύνδεσμο T. Συνδέστε το ευθύ τμήμα με τη σύριγγα σκιαγραφικού μέσου Α και την επέκταση με τη σύριγγα ορού Β. Μην αντιστρέψετε το έμβολο του άξονα στη σύριγγα Α αφού έχετε συνδέσει το σωλήνα.



- Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τσακισμάτα ή φράγματα.
- Χρησιμοποιήστε το χειροκίνητο πόμολο για να πληρώσετε τη συνδετική σωλήνωση και να εξασφαλίσετε ότι ο αέρας αποβλήθηκε.

Η απουσία ροής είναι μια προφανής ένδειξη ότι υπάρχει αέρας στη διάβαση υγρού.

- Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.
- Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.
- Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή προς τα κάτω.

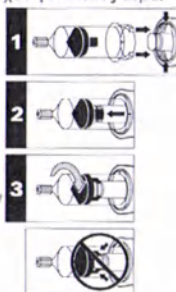
Επανατοποθέτηση της σύριγγας:

Εάν αφαιρέσετε μία σύριγγα από τον εγχυτήρα και θέλετε στη συνέχεια να την επανατοποθετήσετε, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

- Εισάγετε το άκρο της σύριγγας στις οριζόντιες εντομές της κεφαλής του εγχυτήρα.
- Προωθήστε τον άξονα του εμβόλου μέχρι να περάσει τις βάσεις του εμβόλου και να αλληλεμπλακεί το έμβολο με τον άξονά του.
- Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα κατά το 1/4 μίας πλήρους περιστροφής μέχρι να ασφαλίσει και να τοποθετηθούν οι σημάσεις ευθυγράμμισης στη σωστή τους θέση.
- Προχωρήστε κανονικά αναρροφώντας και απομακρύνοντας τυχόν φυσαλίδες αέρα.

Επανατοποθέτηση της σύριγγας:

Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα όταν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία, περιστρέψτε τη σύριγγα αριστερόστροφα κατά 1/4 της στροφής και αφαιρέστε την από την κεφαλή του εγχυτή. Πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην το χρησιμοποιείτε παρά μόνον εάν οι βάσεις του εμβόλου έχουν παστέι σωστά με τον άξονα του εμβόλου.



SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här avsnittet. Om du är i tvivel om informationen kommer det att hjälpa dig att använda den här anordningen på ett säkert sätt.

Viktig säkerhetsinformation: Den här anordningen skall användas av individer som har tillräckligt mycket utbildning i och erfarenhet av diagnostiska bildanalytiska studier.

Indikationer: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel. Dessa produkter är enbart avsedda för engångsbruk med Bayer-injektorer.

Kontraindikationer: Den här anordningen är inte avsedd att återanvändas eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd.

Varningar

Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarlig patientskada. Anslut inte en patient till en injektor förrän all instängd luft har tömts från sprutan och vätskevägen. Läs noggrant anvisningen för hur FluiDots-indikatorerna (där tillämpligt) laddas och används för att reducera risken för luftemboli.

Biologisk förorening kan resultera om engångsartiklar återanvänds eller om en aseptisk teknik inte tillämpas. Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning. Sprutans sterilitet komprometteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Sprutans sterilitet komprometteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Bakteriell förorening kan uppstå om sprutorna används för förvaring av kontrastmedel. Använd laddade sprutor omedelbart. Förvara inte laddade sprutor för senare bruk. Kassera oanvända laddade sprutor.

Varningar

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

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

Patientskada kan resultera om sprutan inte sitter på ordentligt. Ladda eller injicera inte om sprutan inte sitter ordentligt. Se till att inriktningsmarkeringarna på sprutan och injektorhuvudet står rätt och att kolven och tryckkolven är hopkopplade. Felaktig hopkoppling kan orsaka luftemboli eller för låg avgivning.

Patient- eller operatörsrisker kan uppstå om kontrastmedlet läcker ut eller slangens spricker. Kontrollera att vätskebanan är öppen och se till att det tryck som anges på förpackningens framsida inte överskrids. Användning av högre tryck eller ocklusion i vätskebanan kan ge upphov till läckage eller göra så att anslutningsslangarna läcker.

Operatören kan skadas om en vass tagg används. Var försiktig vid hantering av taggen och införing av taggen i flaskan.

Allvarliga skador kan uppstå om sprutorna inte fungerar på rätt sätt. Dra inte tillbaka kolvarna medan anslutningsslangarna är monterade. Tillbakadragning av kolven medan anslutningsslangarna är monterade på sprutan skapar vakuum i sprutan på grund av envägsventilen i anslutningsslangarna. Detta vakuum kan snabbt skjuta kolven mot sprutspetsen när den avlägsnas från injektorn, vilket medför att sprutan går sönder.

Försiktighetsåtgärder

Komponentskada kan förekomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkoppling och komponentskada.

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Sprutans installation:

- Se till att kolvorna på injektorhuvudet är helt tillbakadragna.
- Avlägsna den nya sprutan (sprutorna) från förpackningen och för in injektorhuvudets sprutgränssnitt, och försäkra dig om att de kilade vingarna befinner sig vid sprutans bas och att öppningarna i sprutans gränssnitt är inriktade.

Lägg märke till att sprutan endast passar på ett korrekt sätt.

- Vrid sprutan medurs ett kvarts varv tills sprutorna klickar fast, läses och inriktningsmarkeringarna på sprutan och injektorhuvudet är inriktade med varandra.

Sprutfyllning:

OBS! En person bör fylla och iordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllits korrekt och att all luft har eliminerats.

- Luta injektorhuvudet uppåt.
- För fram tryckkolven till fullt framåtläge.
- Avlägsna skyddet/skydden från sprutans luerspets och anslut en steril

vätskedispenser (insticksspets eller adapter av typen hona-till-hona) på sprutspetsen.

- Överför kontrastmedlet till sprutan med någon av dessa metoder:

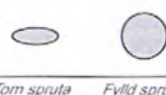
- Insticksspets (af) - Satserna SQK 65S, SQK 65VS och SSQK 65/115VS innehåller två insticksspetsar. Använd den mindre spetsen för påfyllning av kontrastmedel i spruta A och den större för att fylla koksaltlösning i spruta B. Den spruta och spets som finns i SSQK 115 är avsedd för koksaltlösning.



- FFA - FFA-enheten ingår i sats SQK 65VA. Använd denna för att fylla kontrastmedel från en i förväg fylld spruta. Gör i ordning den redan fyllda sprutan genom att ta bort skyddet. Sätt sedan fast den fyllda sprutan i adaptern. Adaptern kan även inköpas separat. Dess katalognummer är FFA 50.

OBS! Använd en fyllningsanordning för att reducera volymen och storleken på luftbubblorna som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblorna om du använder slangar med en mindre diameter, såsom en kateter-över-nål eller en slang som är längre än 25 cm.

- Aspirera in kontrastmedel i sprutan.
- Sprutan har FluiDots-indikatorer som hjälper dig att se om det finns kontrastmedel i sprutan. Kontrollera att FluiDots-indikatorerna på engångssprutan Quik-Fit är runda i sprutans fyllda del. Indikatorernas runda form varierar, beroende på använt kontrastmedel, men en oval form betyder alltid att det finns luft i sprutan. Runda FluiDots-indikatorer betyder inte att sprutspetsen är helt fri från luftbubblor.



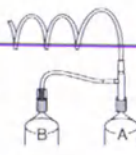
Luftförmning och fastsättning av kopplingslang:

När du har fyllt sprutan måste du tömma sprutan på all luft och sedan fästa kopplingslangarna. Så här gör du:

- Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft.

Knacka inte på sprutan för att avlägsna luftbubblor. Dra tillbaka plungeren 3 till 5 ml och driv sedan ut återstående luft.

- MEDRAD Spectris MR-injektor använder två sprutor och en anslutningsslang av lågtryckstyp med en T-koppling. Anslut den raka delen till kontrastspruta A och förlängningen till koksaltpruta B. Dra inte tillbaka sprutplungeren på spruta A sedan slangarna anslutits.



- Kontrollera att slangarna inte är snodd eller tilltäppt.
- Använd den manuella ratten för att förbereda anslutningsslangarna och säkerställa att luften drivs ut.

Om inget flöde förekommer är detta en indikation på luft i vätskebanan.

- Bekräfta att all luft har tömts från sprutan och vätskevägen.
- Fäst kopplingslangarna på den vaskulära tillträdesanordningen.
- Luta injektorhuvudet nedåt.

Återinstallera en spruta:

Om du tar bort en spruta från injektorn och sedan vill installera den på nytt skall du göra så här:

- För in sprutans ända i de horisontella uttagen i injektorhuvudet.
- För fram kolven tills den gått förbi tryckkolvsstöden och kolven och tryckkolven föreglas.
- Vrid sprutan ett 1/4 varv medurs tills sprutan läses och riktningssmärkena är i läge.

4. Fortsatt på vanlig sätt med ått aspirera och driva bort eventuella luftbubblor.

Sprutans avlägsnande:

För att avlägsna sprutan efter avslutat förfarande skall den vridas 1/4 varv motsols och avlägsnas från injektorhuvudet. Kassera alla använda komponenter.

OBS! Får ej användas om inte tryckkolvens stöd sitter ordentligt fast i kolven.

NEDERLANDS

Introductie: lees de informatie in dit hoofdstuk. Als u de informatie begrijpt, zal dit u helpen om het hulpmiddel veilig te gebruiken.

Belangrijke veiligheidsmededeling: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die terdege zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben op het gebied van diagnostische beeldvorming.

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om bij de toediening van contrastmiddel te worden gebruikt. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectors van Bayer.

Contra-indicaties: deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geïndiceerde doeleinden.

⚠ Waarschuwingen

Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Zorgvuldig de instructies voor het vullen en voor het gebruik van FluidDots indicatoren lezen (wanneer van toepassing) om het risico op luchtembolie te beperken.

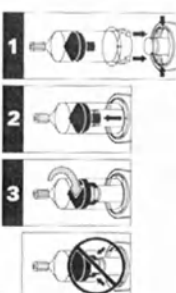
Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

De steriliteit van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt veroorzaken indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.

Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten worden gebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggooien.

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

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



⚠ Waarschuwingen

De patiënt kan gewond raken als de spuit niet goed is bevestigd. De spuit pas vullen of injecteren als de spuit correct is bevestigd. Zorg dat de uittrekkens op de spuit en de injectorkop correct zijn uitgelijnd en dat de zuigerstang en de zuiger vergrendeld zijn. Het niet correct bevestigen kan luchtembolisatie of toediening van minder dan het gewenste volume tot gevolg hebben.

Wanneer contrastmiddel weglekt of slangen scheuren, kan dit tot verwonding van de patiënt of de gebruiker leiden. Zorg ervoor dat het vloeistofpad is geopend; overschrijd de op de voorzijde van de verpakking aangegeven druk niet. Wanneer een grotere druk wordt toegepast of het vloeistofpad wordt geblokkeerd, kan dit tot lekken of tot een gescheurde verbindingsslang leiden.

Gebruik van een scherpe vulcanale kan leiden tot letsel bij de operateur. Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen van de canule in de fles.

Spuitdefecten kunnen tot ernstig letsel leiden. Trek de zuigers niet terug met aangebrachte verbindingsslangen. Het terugtrekken van de zuigers met de verbindingsslangen aangebracht op spuiten zal een vacuüm in de spuit creëren door de terugslagklep in de verbindingsslangen. Dit vacuüm kan de plunjer vlug doen versnellen naar de tip van de spuit wanneer ze van de injector wordt verwijderd, waardoor de spuit breekt.

⚠ Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

De spuit installeren:

1. Zorg dat de zuigerstangen op de injectorkop geheel ingetrokken zijn.
2. Neem de nieuwe spuit(en) uit de verpakking en steek ze in de spuit-interface van de injectorkop, zodat de gemarkeerde vleugels aan de onderzijde van de spuit en de openingen in de spuit-interface uitgelijnd zijn.

Merk op dat de spuit is gefabriceerd om slechts op één wijze te passen.

3. Draai de spuit 1/4 slag naar rechts tot de spuit klikt, vergrendelt en de uittrekkens op de spuit en de injectorkop op één lijn liggen.

De spuit vullen:

OPMERKING: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

1. Kantel de injectorkop omhoog.
2. Breng de zuiger helemaal naar voren.
3. Verwijder de beschermkap (pen) van de luertip van de spuit en plaats een stiel hulpmiddel (vul-canule of een vrouwelijke/vrouwelijke adapter (FFA)) op de tip van de spuit.
4. Breng het contrastmiddel d.m.v. één van de volgende methoden naar de spuit over:

- a. **Vul-canule (spike)** - De SQK 65S, SQK 65VS en SSQK 65/115VS sets bevatten twee vul-canules. Gebruik de kleine vul-canule om spuit A met contrastmiddel te vullen en de grote vul-canule om spuit B met fysiologische zoutoplossing te vullen. De spuit en vul-canule in de SSQK 115 verpakking zijn bedoeld voor gebruik met fysiologische zoutoplossing.

- b. **FFA** - De FFA is bij de SQK 65VA-kit bijgevoegd. Gebruik de kleine vul-canule om spuit A met contrastmiddel te vullen en de grote vul-canule om spuit B met fysiologische zoutoplossing te



vullen. SQK 65V bevat één vul-canule, die kan worden gebruikt om ofwel contrastmiddel ofwel fysiologische zoutoplossing te vullen.

OPMERKING: Gebruik een vul-hulpmiddel om het volume en de grootte te beperken van de tijdens het vullen opgezogen luchtballen. Het is moeilijker om de luchtballen te verwijderen als u slangen met een kleinere diameter gebruikt, zoals een IV-katheter of een slang langer dan 25 cm.

5. Aspirer contrastmiddel in de spuit.
6. De spuit heeft FluidDots indicatoren om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluidDots indicatoren op de Qwik-Fit spuit in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluidDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluidDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtballen in de spuit zitten.



Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

Nadat u de spuit hebt gevuld, moet u alle lucht uit de spuit verwijderen en vervolgens de verbindingsslang bevestigen. Daartoe gaat u als volgt te werk:

1. Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit.

Tik niet op de spuit om de luchtballen te verwijderen. Breng de zuiger 3 tot 5 ml terug en verwijder de achtergebleven lucht.

2. De MEDRAD Spectris MR Injector gebruikt twee spuiten en een lagedruk-verbindingsslang met een T-connector. Bevestig het rechte stuk op het contrastmiddel (spuit A) en de extensie op de fysiologische zoutoplossing (spuit B). Verplaats de zuigerstang van spuit A niet achterwaarts nadat u de slang hebt bevestigd.
3. Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.
4. Gebruik de handmatige knop om de verbindingsslangen te spoelen en te controleren dat de lucht is verwijderd.

Indien er geen flow is, wijst dat duidelijk op lucht in het vloeistofpad.

5. Controleer of alle lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd.
6. Bevestig de verbindingsslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.
7. Kantel de injectorkop omlaag.

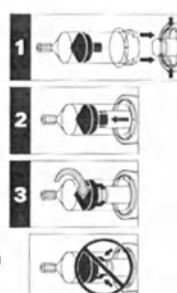
Een spuit opnieuw plaatsen: Als een spuit van de injectorkop is verwijderd en later weer opnieuw wordt geplaatst, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen getroffen worden:

1. Plaats het uiteinde van de spuit in de horizontale uitsparingen aan de voorkant van de injectorkop.
2. Beweeg de zuigerstang voorwaarts tot de zuigerstang en achterkant van de zuiger contact maken.
3. Draai de spuit een kwartslag met de wijsers van de klok mee, tot de spuit is vergrendeld en de uittrekkens op één lijn staan.
4. Ga vervolgens op de normale wijze verder met het opzuigen en verwijderen van eventuele luchtballen.

Een spuit verwijderen:

Om de spuit na het voltooiën van de procedure te verwijderen, de spuit 1/4 slag naar links draaien en van de injectorkop verwijderen. Alle gebruikte componenten weggooien.

OPMERKING: Alleen gebruiken als de achterkant van de zuiger goed contact maakt met de zuigerstang.



DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Det er vigtigt at forstå disse oplysninger af hensyn til sikker betjening af instrumentet.

Vigtig sikkerhedsforanstaltning: Dette instrument er beregnet til anvendelse af personale, som har den rette uddannelse i og erfaring med diagnostiske billeddannende undersøgelser.

Indikationer for brug: Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved levering af kontrastmiddel. Disse anordninger er kun indikeret til engangsbrug med injektorer fra Bayer.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til flergangsbrug, medicinske sprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.

⚠ Advarsler

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskade til patienten. Patienten må ikke slutes til injektoren, før al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionerne for lading og brug af FluidDots-indikatorer (hvis det er aktuelt) grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.

Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.

Sprøjtenes sterilitet kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjten plunger-stempel fjernes. Stemplet må ikke fjernes for at fylde sprøjten.

Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare kontrastmiddel. Brug de ladede sprøjter øjeblikkeligt. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kassér de ladede sprøjter, der ikke blev brugt for.

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

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.

Der er risiko for, at patienten kommer til skade, hvis sprøjten ikke tilkobles korrekt. Sprøjten må ikke lades eller injiceres, hvis den ikke er rigtigt tilkoblet. Sørg for at tilpasningsmærkerne på sprøjten og injektorhovedet passer til hinanden, og at stemplet og plunger-stemplet er sammenlæst. Forkert tilkobling kan føre til luftemboli eller forsyning med for lavt volumen.

Advarsler

Patienten eller operatøren kan komme til skade som følge af kontrastmiddel-lækage eller slangeruptur. Sørg for, at væskebanen er åben, og undgå at overskride de tryk, der identificeres på forsiden af pakken. Hvis der anvendes større tryk, eller der er okklusioner i væskebanen, kan det føre til lækager eller ruptur af forbindelsesslangen.

Operatøren kan komme til skade, hvis der anvendes en skarp spids. Vær forsigtig, når spidsen håndteres og indføres i flasken.

Alvorlig skade kan blive et resultat af sprøjtevgit. Stempleme må ikke trækkes tilbage med forbindelsesslangen anbragt. Tilbageføring af stempleme med forbindelsesslangen anbragt på sprøjterne vil skabe et vakuum i sprøjten på grund af kontrolventilen i forbindelsesslangen. Dette vakuum kan få stempellet til hurtigt at bevæge sig mod spidsen af sprøjten, når den fjernes fra injektoren, hvilket kan få sprøjten til at gå i stykker.

Forsigtig

Der er risiko for komponent-skade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sørg for at alle tilslutninger er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponent-skade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

Sprøjtemontering:

1. Sørg for, at stempleme, der sidder på injektorhovedet, er trukket helt tilbage.
2. Tag den/de nye sprøjte(r) ud af pakningen og før den/dem ind i sprøjtegrænsefladen i injektorhovedet. Pas på at de markerede vinger ved sprøjtebasen og åbningerne i sprøjtegrænsefladen passer til hinanden.

Bemærk at sprøjten er markeret, så den passer korrekt på én bestemt måde.

3. Drej sprøjten 1/4 omgang med uret, indtil sprøjten klikker og låser, og tilpasningsmærkerne på sprøjten og injektorhovedet er tilpasset efter hinanden.

Sprøjtefyldning:

BEMÆRK: Injektoren bør fyldes og armeres af én person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operatør, sørg for at den nye injektor-operatør kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

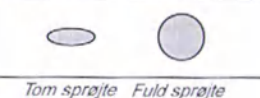
1. Vip injektorhovedet opad.
2. Før plunger-stempellet fremad, til det sidder helt fremme.
3. Fjern beskyttelsesdækslet (dækslerne) fra sprøjteluvspsiden og fastgør et steril pafyldningsinstrument (spids eller hun/hunadapter (FFA)) på sprøjtespidsen.
4. Overfør kontrastmidlet til sprøjten vha. én af følgende metoder:

- a. **Spids(er)** – SQK 65S, SQK 65VS og SSQK 65/115VS pakke indeholder 2 spidser. Brug den mindste spids til at påfylde sprøjte A med kontrastmiddel og den største spids til at påfylde sprøjte B med saltvandsopløsning. Sprøjten og spidsen i SSQK 115 pakken er beregnet til brug med saltvandsopløsning.
- b. **FFA** – FFA'en medfølger i SQK 65VA-sættet. Brug FFA'en til at påfylde kontrastmiddel fra præ-pafyldningssprøjten. Præparer præ-pafyldningssprøjten ved at fjerne den beskyttende lukning. Fastgør præ-pafyldningssprøjten til FFA'en. FFA'en kan også købes separat. Katalognummeret for denne artikel er FFA 50.

BEMÆRK: Brug et MEDRAD hurtigpafyldningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diameter gør det vanskeligere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-kanyler, eller et rør, som er mere end 25 cm langt.

5. Aspirér kontrastmiddel i sprøjten.
6. Sprøjten er udstyret med FluidDots-

indikatorer, der bruges til hjælp med at detektere, om der er kontrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at engangs-FluidDots-indikatorerne i Qwik-Fit Sprøjten er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluidDots-indikatorer varierer afhængigt af kontrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det, at der er luft til stede. Runde FluidDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen luftbobler er i sprøjtespidsen.



Udluftning og montering af forbindelsesslangen:

Efter sprøjten er fyldt, skal al luft drives ud af sprøjten, dernæst fastsættes forbindelsesslangen. Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern pafyldningsanordningen og uddriv luften fra sprøjten.

Der må ikke bankes på sprøjten for at fjerne luftbobler. Træk plunger-stempellet 3 til 5 ml tilbage, og uddriv dernæst resten af luften.

2. MEDRAD Spectris MR Injektoren bruger to sprøjter og lavtryksforbindelsesslangen med et "T"-forbindelsesled. Tilslut den lige del til kontrastmidlet (sprøjte A), og forlængelsen til saltvandsopløsningen (sprøjte B). Når slangen er fastgjort, er det ikke tilladt at vende plunger-stempellet på sprøjte A i modsat retning.
3. Kontrollér at slangen ikke er bukket eller blokeret.
4. Brug den manuelle knap til at spæde tilslutningslinsen og sørg for, at luften er uddrevet.

Hvis der ikke er nogen strømning, er det et tydeligt tegn på luft i væskebanen.

5. Kontrollér at al luften er drevet ud af sprøjten og væskebanen.
 6. Sæt forbindelsesslangen fast på det vaskulære indføringsinstrument.
 7. Vip injektorhovedet nedad.
- Genmontering af en sprøjte:**
- Hvis du fjerner en sprøjte fra injektoren og dernæst ønsker at genmontere den, udfør følgende trin:
1. Indsæt sprøjtes spids i de vandrette udskæringer i injektorhovedet.
 2. Før stempellet fremad, indtil det er forbi stempelfødderne, og stempel og plunger-stempel låser sammen.
 3. Drej sprøjten 1/4 omdrejning med uret, indtil sprøjten låser fast, og sammenpasningsmærkerne er på plads.
 4. Fortsæt på normal vis, ved at aspirere og frigøre eventuelle luftbobler.

Udtagning af sprøjten:

Når indgrebet er færdigt, fjernes sprøjten ved at dreje sprøjten 1/4 omgang mod uret og fjerne den fra injektorhovedet. Kassér alle brugte komponenter.

BEMÆRK: Må ikke bruges, med mindre plunger-fødderne er koblet fuldstændig sammen med stempellet.

SUOMI

Johdanto: Lue kaikki tämän kohdan ohjeet. Kun hallittu ne, kykenet käyttämään välineitä turvallisesti.

Tärkeä turvallisuustiedote: Tätä välinettä saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja kokemus diagnostisista kuvantamistutkimuksista.

Käyttökohteet: Tämän pakkauksen sisältämiä välineitä käytetään viemään varjoainetta käyttökohteeseen. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi vain Bayer-ruiskupumppujen kanssa.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa.

lääkeinfuusioihin, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

Varoitukset

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan FluidDots-ilmaisimen (tarvittaessa) asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään uudelleen tai niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

Ruiskun steriiliys voi heiketä, ja potilas voi saada infektiota, jos määntäntä otetaan ulos ruiskusta. Älä poista määntäntä ruiskun täytön ajaksi.

Ruiskuihin voi tulla bakteerikontaminaatio, jos niitä käytetään varjoaineen säilytykseen. Käytä täytetty ruiskut heti. Täytettyjä ruiskuja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

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

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

Potilas voi vammautua, jos ruiskua ei ole kiinnitetty kunnolla. Älä täytä tai käytä ruiskua ellei ruiskua ole kiinnitetty kunnolla. Tarkista, että ruisku ja ruiskupumppu on kohdistettu ja että ruiskupumppu mäntä ja ruiskutanko ovat lukittuneet toisiinsa. Löyhän kiinnityksen takia voi syntyä ilmaembolia tai varjoainetta ei mene riittävästi tutkimuskohteeseen.

Varjoaineen vuoto tai putkien repeämit voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen. Varmista, että nesteväylä on esteetön; älä ylitä pakkauksen merkittyä painearvoa. Suuremman paineen käyttö tai tukkeumat nesteväylässä voivat aiheuttaa vuotoja ja liitinputken repeämiä.

Terävän piikin käytöstä voi aiheutua käyttäjälle henkilövahinkoja. Ole varovainen käsitellessäsi piikkiä ja työnteessäsi sitä pulloon.

Ruiskun toimimattomuus voi aiheuttaa vakavan vamman. Älä veda mäntä taaksepäin yhdysletkujen ollessa paikallaan asennettuna. Mäntien vetäminen taaksepäin yhdysletkujen ollessa paikallaan asennettuna aiheuttaa ruiskussa alipaineen yhdysletkuissa olevan sulkuventtiilin takia. Tämä alipaine saa työntövoiman liikkumaan kiihtyvasti ruiskun kärkeä kohti kun se irrotetaan injektorista, jolloin ruisku rikkoutuu.

Huomio

Jos välinettä ei asenneta huolellisesti, sen osat voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kiinni, mutta älä kinstä liikaa. Näin vältetään vuotoja, irtoamisesta ja osien vaurioituminen.

Huomio

Ruiskupumppu käyttöoppaassa on lisäohjeita.

Ruiskun asennus:

1. Tarkista, että ruiskupumppuun päässä olevat mäntät ovat vedetty täysin taakse.
2. Ota uusi ruisku (ruiskut) pakkauksesta ja tyhjä se ruiskupumppuun päälle ruiskuliittimeen ja tarkista samalla, että kohdistuskohdat ruiskun alaosassa ja ruiskuliittimen aukot ovat kohdakkain.

Huomaa, että ruisku sopii kiinnitettäväksi vain yhdellä tavalla.

3. Kierrä ruiskua 1/4-kierrosta myötäpäivään, kunnes ruisku napsahtaa, lukkiutuu ja ruiskun ja ruiskupumppuun päälle kohdistusmerkit ovat kohdakkain.

Ruiskun täyttö:

Huomautus: Saman henkilön pitää täyttää ja valmistella ruiskupumppu. Jos käyttäjä on vaihdettava, on tarkistettava, että seuraava käyttäjä varmista, että ruisku on täytetty kunnolla ja kaikki ilma on poistettu.

1. Kallista ruiskupumppuun päätä ylöspäin.
2. Työnnä mäntä täysin eteen.
3. Poista suojukset ruiskun luer-kärjestä ja liitä steriili täyttöväline (piikki tai naaras/naaras-sovitin) ruiskun kärkeen.
4. Siirrä varjoainetta ruiskuun jollakin seuraavista menetelmistä:

- a. **Piikki (piikit)** – SQK 65S-, SQK 65VS- ja SSQK 65/115VS-sarjat sisältävät kaksi piikkiä. Täytä varjoaineruisku A pienemmällä piikillä ja suolaliuosruisku B suuremmalla piikillä. SSQK 115 -pakkauksessa oleva ruisku ja piikki on tarkoitettu käytettäväksi suolaliuoksen kanssa.
- b. **Naaras/naaras-sovitin** – SQK 65VA -pakkauksessa sisältää naaras-naaras-sovitin (FFA). Täytä ruiskut varjoaineella esitäytetystä ruiskusta naaras/naaras-sovitin avulla. Valmistele esitäytetty ruisku poistamalla suojasuikku. Kiinnitä esitäytetty ruisku naaras/naaras-sovitin. Naaras-naaras-sovitin voi myös ostaa erikseen. Tuotetietteen numero on FFA 50.

HUOMAUTUS: Jos ruiskuun pääsee ilmapuolia täytön aikana, niiden tilavuutta ja kokoa voidaan pienentää täyttövälineellä. Ilmapuolien poistaminen on vaikeampaa läpimitaltaan pienemmillä putkilla, esim. neulan päällä olevalla katetrilla tai putkilla, jotka on yli 25 cm pitkiä.

5. Ime varjoainetta ruiskuun.
6. Ruiskussa on FluidDots-ilmaisimet, joiden avulla voidaan todeta, kuinka paljon ruiskussa on varjoainetta. Tarkista, että Qwik-Fit -ruiskun kertakäyttöiset FluidDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täytettyssä osassa. FluidDots-ilmaisimen pyöreys vaihtelee varjoaineen tyyppiin mukaan, mutta jos ilmaisim on pitkäläinen, ruiskussa on ilmaa. Jos FluidDots-ilmaisimet ovat pyöreät, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä ole lainkaan ilmapuolia.



Ilman poisto ja liitinputken kiinnitys:

Ruiskun täytön jälkeen siitä on poistettava kaikki ilma, ja ruisku on kiinnitettävä liitinputkeen seuraavasti:

1. Ilmrota täyttöväline ja poista ilma ruiskusta.

Älä lyö ruiskua poistaaksesi ilmapuolia. Veda männän työntövoimalla taaksepäin 3-5 ml, ja poista sitten jäljellä oleva ilma.

2. MEDRAD Spectris MR -ruiskupumppussa käytetään kahta ruiskua ja matalapaineista yhdysputkea, jossa on T-liitin. Kiinnitä suora osa varjoaineruiskuun A ja jatke suolaliuosruiskuun B. Älä veda A-ruiskun männän työntövoimalla taaksepäin putken kiinnittämisen jälkeen.

3. Tarkista, etteivät putket ole mutkalla tai tukossa.
4. Esitäntä liitinputket käsikäyttöisen nupin avulla ja varmista, että on ilmaa poistettu.

Virtauksen puuttuminen on selvä merkki siitä, että nesteväylässä ilma on.

5. Tarkista, ettei ruiskussa eikä nesteväylässä ole enää ilmaa.
6. Kiinnitä liitinputki verisuonistoon viettävään välineeseen.

7. Kallista ruiskupumpun päätä alaspäin.

Ruiskun uudelleen asentaminen:

Jos irrotat ruiskun ruiskupumpusta ja haluat sitten kiinnittää sen uudelleen, toimi seuraavasti:

1. Työnnä ruiskun pää ruiskupumpun päässä oleviin vaakasuoriin leikkauksiin.
2. Työnnä männän vartta eteenpäin, kunnes se ohittaa männän jalustan ja männän varsi ja mäntä lukkiutuvat toisiinsa.
3. Kierrä ruiskua neljännes kierros myötäpäivään, kunnes ruisku lukittuu ja kohdistusmerkit ovat paikoillaan.

4. Jatka kuten normaalisti imemällä ja irrottamalla mahdolliset ilmakuplat.

Ruiskun poistaminen:

Kun ruisku poistetaan toimenpiteen lopuksi, sitä kierretään 1/4 kierrosta vastapäivään ja se irrotetaan ruiskupumpun päästä. Hävitä kaikki käytetyt osat.

HUOMAUTUS: Älä käytä ellei männän jalusta ole kunnolla kiinni männän varressa.

POLSKI

Wstęp: Należy przeczytać informacje zawarte w tej części. Zrozumienie tych informacji będzie pomocne w posługiwaniu się urządzeniem w bezpieczny sposób.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w diagnostycznych badaniach rezonansu magnetycznego.

Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenia są przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wskazywanymi firmy Bayer.

Przeciwwskazania: Urządzenia te nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej ani żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego.

Ostrzeżenia

Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne zranienie pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowietrzone. Należy dokładnie przeczytać instrukcję załadunku i używania wskaźników Fluidots (tam gdzie ma to zastosowanie) w celu zmniejszenia możliwości zatoru powietrznego.

Nieprzestrzeganie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.

Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyjmować tłoka do napełnienia strzykawki.

Używanie strzykawek do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnione strzykawki. Nie należy przechowywać napełnionych strzykawek do późniejszego użycia. Należy wyrzucić nieużyte napełnione strzykawki.

Ostrzeżenia

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

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

Nieprawidłowe założenie strzykawki może spowodować zranienie pacjenta. Nie należy napełniać lub wstrzykiwać bez sprawdzenia, że strzykawka jest prawidłowo założona. Należy upewnić się, że oznaczenia dopasowania na strzykawce i głowicy wtryskiwacza są prawidłowo dopasowane i oba tłoki są połączone. Nieprawidłowe założenie może powodować powstawanie pęcherzyków powietrza lub podanie nieprawidłowej objętości.

Przecieki kontrastu lub pęknięcia przewodów łączących mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub operatora. Sprawdź drożność ścieżki płynu, nie przekraczaj ciśnień podanych z przodu opakowania. Użycie większych ciśnień lub niedrożności ścieżki płynu może spowodować przecieki kontrastu lub pęknięcia przewodów łączących.

Użycie ostrej igły może spowodować obrażenia operatora. Podczas posługiwania się igłą i wkładania jej do butelki należy zachować ostrożność.

Uszkodzenie strzykawki może spowodować poważne obrażenia. Nie wycofywać trzpienia z zainstalowanymi rurkami łączącymi. Wycofywanie trzpienia z zainstalowanymi na strzykawce rurkami łączącymi spowoduje powstanie próżni w strzykawce z powodu zaworu kontrolnego, który znajduje się w rurkach łączących. Powstała próżnia może gwałtownie przyspieszyć ruch tłoka w kierunku czubka strzykawki podczas usuwania strzykawki z wtryskiwacza i spowodować jej uszkodzenie.

Środki Ostrożności

Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne i nie są zbyt mocno zacisnięte. Umożliwi to zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

Instalacja strzykawki:

1. Upewnij się, że tłoki na głowicy wtryskiwacza są całkowicie wciągnięte.
2. Wyjmij nową strzykawkę z opakowania i włóż ją do interfejsu strzykawki głowicy wtryskiwacza, upewniając się, że kluczowe skrzydełka u podstawy strzykawki i otwory w interfejsie strzykawki są dopasowane.

Należy zauważyć, że konstrukcja strzykawki umożliwia tylko jeden sposób jej dopasowania.

3. Przekręć strzykawkę o 1/4 obrotu w kierunku wskazówek zegara, aż zaskoczy ona na swoje miejsce i oznaczenia dopasowania na strzykawce i głowicy wtryskiwacza będą w tej samej pozycji.

Napełnianie strzykawki:

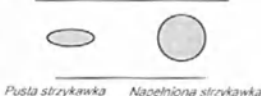
UWAGA: Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zajdzie konieczność zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia strzykawki i jej odpowietrzenia.

1. Przechyl głowicę wtryskiwacza w górę.
2. Przesuń tłok strzykawki całkowicie do przodu.
3. Zdejmij ochronną osłonę z nasady luera strzykawki i nasadź sterylne urządzenie napełniające (iglica lub adapter nasadkowy) na końcówkę strzykawki.
4. Pobierz środek kontrastowy do strzykawki, używając jednej z poniższych metod:

- a. **Iglice** - zestawy SQK 65S, SQK 65VS i SSQK 65/11 5VS zawierają dwie iglice. Użyj mniejszej iglicy w celu napełnienia strzykawki A płynem kontrastowym, a większej iglicy w celu napełnienia strzykawki B płynem fizjologicznym. Strzykawka i iglica w pakiecie SSQK 11 5 przeznaczone są do płynu fizjologicznego.
- b. **Adapter z końcówką obejmującą** - Adapter FFA znajduje się w zestawie SQK 65VA. Użyj adaptera, aby pobrać płyn kontrastowy ze wstępnie napełnionej strzykawki. Przygotuj wstępnie napełnioną strzykawkę poprzez usunięcie zamka zabezpieczającego. Podłącz strzykawkę do adaptera. Adapter można także nabyć oddzielnie. Ma on nr kat. FFA 50

UWAGA: Należy użyć szybko zmniejszającej się próbki w celu zminimalizowania objętości i wielkości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełniania strzykawki. Trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu próbek o mniejszej

5. Wciśnij środek kontrastowy do strzykawki.
6. Strzykawka posiada wskaźniki Fluidots, należy użyć ich do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce. Sprawdź, czy wskaźniki Fluidots w jednorazowej strzykawce Qwik-Fit są zaokrąglone w wypełnionej części strzykawki. kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki Fluidots nie oznaczają zupełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawki.



Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

Po napełnieniu strzykawki należy usunąć z niej powietrze, a następnie podłączyć łącznik rurkowy. Aby to zrobić należy:

1. Odłączyć urządzenie napełniające i usunąć powietrze ze strzykawki.

Nie uderzaj strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Cofnij tłok strzykawki o 3 do 5 ml, a następnie usuń pozostałe powietrze.

2. Wstrzykiwacz MEDRAD Spectris MR używa dwóch strzykawek i niskociśnieniowego połączenia rurkowego poprzez złączkę "T". Podłącz prostą część do próbki A z płynem kontrastowym, a rozszerzenie do próbki B z płynem fizjologicznym. Nie należy cofać wypycharki tłoka w strzykawce A po podłączeniu próbki.
3. Sprawdź czy rurka nie jest załamana lub zatkana.
4. Za pomocą pokręta ręcznego udrożnij rurki łączące i sprawdź, czy usunięte zostały wszystkie pęcherzyki powietrza.

Brak przepływu jest wyraźnym wskaźnikiem obecności powietrza w drodze przepływu płynu.

5. Sprawdź, że całe powietrze zostało

usunięte ze strzykawki i drogi przepływu płynu.

6. Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wejściowego.

7. Przechyl głowicę wtryskiwacza w dół.

Ponowna instalacja strzykawki:

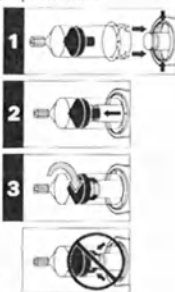
Jeżeli strzykawka została zdjęta z inektora i chcesz ją na nowo założyć, wykonaj następujące czynności:

1. Wsuń koniec strzykawki do poziomych nacięć na głowicy inektora.
2. Przesuń tłok do przodu, aż przejdzie poza stopki pierścienia i zespoli się z nim.
3. Obróć strzykawkę o ćwierć obrotu w kierunku zegara do oporu, z ustawionymi naprzeciw siebie znakami dopasowującymi.
4. Postępuj jak zwykle, zasysając płyn i uwalniając pęcherzyki powietrza.

Usuwanie strzykawki:

Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, obróć strzykawkę o 1/4 obrotu w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara i wyjmij ją z głowicy wtryskiwacza. Wyrzuć wszystkie użyte komponenty.

UWAGA: Nie używaj, jeżeli stopki pierścienia nie są właściwie zespolone z tłokiem.



PORTUGUÊS

Introdução: Ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudá-lo a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para administrar meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contra-indicações: Estes dispositivos não se destinam a múltiplas utilizações, para administração de medicação, quimioterapia ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

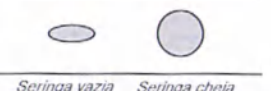
Advertências

Uma embolia gasosa poderá causar a morte ou danos sérios no paciente. Não conectar um paciente ao injetor até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e do percurso do fluido. Ler cuidadosamente as instruções para carregar e utilizar os indicadores Fluidots (onde aplicável), de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma embolia gasosa.

Poderá ocorrer uma contaminação biológica devido a uma reutilização de itens descartáveis ou ao não seguimento de uma técnica asséptica. Descartar adequadamente os itens descartáveis após a utilização.

A esterilidade da seringa poderá ser comprometida resultando numa infecção para o paciente, se o êmbolo for retirado da seringa. Não retirar o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer uma contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Usar as seringas cheias imediatamente. Não guardar seringas cheias para uma utilização posterior. Descartar quaisquer seringas cheias não utilizadas.

Advertências No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis de utilização única acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infeção nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado. Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e embalagem antes de cada utilização. Poderão ocorrer danos no paciente se a seringa não estiver colocada adequadamente. Não carregar nem injetar sem a seringa estar adequadamente colocada. Verificar se as marcas de alinhamento na seringa e na cabeça do injetor estão adequadamente alinhadas e se o pistão e o êmbolo estão interligados. Uma colocação incorrecta poderá provocar a ocorrência de uma embolia gasosa ou de uma administração de um volume insuficiente. Poderão ocorrer lesões no doente ou operador devido a fuga de meio de contraste ou rotura dos tubos. Assegurar-se de que o percurso do fluido se encontra aberto, não exceder as pressões identificadas na dianteira da embalagem. A utilização de pressões maiores ou oclusões da via de fluxo poderá provocar fugas ou roturas do tubo de ligação. Poderão ocorrer lesões no operador devidas à utilização de um pino afiado. Ter cuidado durante o manuseamento e introdução do pino na garrafa. Podem ocorrer ferimentos em caso de falha da seringa. Não retraia os êmbolos com a tubulação do conector instalada. A retração dos pistões com o tubo conector instalado produz um vácuo na seringa devido à válvula de retenção do tubo conector. Esse vácuo pode acelerar o êmbolo rapidamente em direção à ponta da seringa quando este é retirado da injetora, fazendo com que ela se quebre. Precações Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas as conexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes. Consultar o manual de funcionamento do injetor para obter instruções adicionais. Instalar a seringa: 1. Verificar se os pistões da cabeça do injetor estão completamente retraídos. 2. Retirar a(s) seringa(s) nova(s) da respectiva embalagem e inseri-las(s) na ligação seringa da cabeça do injetor, certificando-se de que as asas-chave na base da seringa e as aberturas na ligação seringa estão alinhadas. <i>Nota que a seringa foi concebida para servir adequadamente apenas de uma forma.</i> 3. Rodar a seringa um quarto de volta para a direita até esta encaixar com um ruído, e as marcas de alinhamento da seringa e da cabeça do injetor ficarem alinhadas. Encher a seringa: NOTA: Apenas uma pessoa deverá encher e amarrar o injetor. Se for necessário, mudar de operador do injetor, certificar-se de que o	segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e se todo o ar é eliminado. 1. Inclinar a cabeça do injetor para cima. 2. Avançar o êmbolo completamente para diante. 3. Retirar a(s) coberturas(s) protectora(s) da ponta Luer da seringa e colocar um dispositivo de enchimento (pino ou Adaptador Fêmea/Fêmea (FFA) na ponta da seringa. 4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um dos seguintes métodos: a. Pino(s) - Os kits SQK 65S, SQK 65VS, e SSQK 65/115VS contêm dois pinos. Usar o pino mais pequeno para carregar meio de contraste Seringa A e o pino maior para carregar solução salina Seringa B. b. FFA - O FFA é fornecido com o kit SQK 65VA. Usar o FFA para carregar meio de contraste de uma seringa previamente cheia. Preparar a seringa previamente cheia ao retirar o fecho protector. Encaixar a seringa previamente cheia no FFA. O FFA pode ser adquirido em separado. O número de catálogo para este artigo é FFA50. NOTA: Usar um dispositivo de enchimento para reduzir o volume e o tamanho das bolhas de ar que entram na seringa durante o processo de enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos de diâmetro inferior, tais como um cateter sobre uma agulha ou um tubo mais comprido do que 25 cm. 5. Aspirar o meio de contraste para a seringa. 6. A seringa é dotada de indicadores FluiDots para o ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verificar se os indicadores descartáveis FluiDots da seringa Qwik-Fit estão arredondados na porção cheia da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica a presença de ar. Indicadores FluiDots arredondados não indicam a ausência completa de bolhas de ar na ponta da seringa.  Expelir ar e colocar o tubo conector: Após encher a seringa, deverá expelir todo o ar da mesma e, em seguida, colocar o tubo do conector. Para o fazer, deverá proceder da seguinte forma: 1. Retirar o dispositivo de enchimento e retirar todo o ar da seringa. <i>Não bater na seringa para desalojar as bolhas de ar. Inverter o êmbolo cerca de 3 a 5 ml e expelir o ar restante.</i> 2. O Injetor MEDRAD Spectris MR utiliza duas seringas e um tubo conector de baixa pressão com um conector em "T". Ligar a porção recta ao meio de contraste Seringa A e ligar a extensão à solução salina Seringa B. Não inverter o êmbolo do pistão na Seringa A, após ter colocado o tubo. 3. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções. 4. Usar o botão manual para preparar o tubo de ligação e garantir que o ar é expelido. <i>Uma ausência de fluxo é uma indicação óbvia da presença de ar no percurso do fluido.</i> 5. Verificar se todo o ar foi expelido da seringa e do percurso do fluido. 6. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular. 7. Inclinar a cabeça do injetor para baixo. Ruiskun uudelleen asentaminen: Se retirar uma seringa do injetor e depois quiser reinstalá-la, efectue os passos seguintes: 1. Insira a extremidade da seringa nos	entalhes horizontais da cabeça do injetor. 2. Faça avançar o pistão até este ultrapassar o pé do êmbolo e se encaixar no mesmo. 3. Rode a seringa 90° no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar, e até que as marcas de alinhamento fiquem posicionadas. 4. Proceda com os passos habituais relativamente à aspiração e à remoção de todas as bolhas de ar. Remover uma seringa: Para remover a seringa quando tiver completado o procedimento, rodar a seringa um quarto de volta para a esquerda e retirá-la da cabeça do injetor. Descartar todos os componentes usados. NOTA: Usar somente se os pés do êmbolo estiverem devidamente encaixados com o pistão. ESPAÑOL Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura. Aviso importante sobre seguridad: Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico. Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer. Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados. Advertencias La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores FluiDots (donde corresponda) para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa. La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso. La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa. El uso de las jeringas para almacenar medio de contraste puede ser causa de contaminación bacteriana. Use inmediatamente las jeringas cargadas. No guarde jeringas cargadas para utilizarlas más tarde. Deseche las jeringas cargadas no utilizadas. 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.	Advertencias 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. El paciente puede resultar lesionado si la jeringa no está correctamente instalada. No cargue ni inyecte si la jeringa no está correctamente instalada. Asegúrese de que las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector estén correctamente alineadas y de que el pistón y el émbolo estén acoplados. Un acoplamiento incorrecto puede causar una embolización gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente. El paciente o el operador pueden resultar lesionados si se producen fugas de medio de contraste o roturas en los tubos. Asegúrese de que la trayectoria del fluido no esté obstruida y no utilice presiones superiores a las indicadas en la parte delantera del paquete. El uso de presiones superiores o la presencia de oclusiones en la trayectoria del fluido pueden provocar fugas o roturas en el tubo de conexión. El uso de una espita afilada puede causar lesiones al operador. Se debe tener cuidado durante la manipulación e inserción de la espita en el frasco. El mal funcionamiento de las jeringas puede provocar lesiones graves. No retraiga los pistones con la tubería de conexión instalada. Al retraer los pistones de las jeringas con la tubería de conexión instalada, la válvula de cierre de seguridad de la tubería creará un vacío en la jeringa. Este vacío puede llevar el émbolo rápidamente hacia la punta de la jeringa cuando se la quita del inyector, provocando que la jeringa se rompa. Precauciones Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes. En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales. Instalación de una jeringa: 1. Asegúrese de que los pistones en el cabezal del inyector estén completamente retraídos. 2. Extraiga las nuevas jeringas del paquete e insértelas en la interfase para jeringas del cabezal del inyector asegurándose de que las alas enchavetadas en la base de la jeringa y las aberturas en la interfase para jeringas estén alineadas. <i>Observe que la jeringa está enchavetada para encajar correctamente en una sola forma.</i> 3. Gire la jeringa ¼ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que se enganche emitiendo un chasquido, y las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector coincidan. Llenado de la jeringa: NOTA: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire. 1. Incline hacia arriba el cabezal del inyector. 2. Haga avanzar el pistón a su posición de avance máximo. 3. Retire las cubiertas protectoras de la punta Luer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril (espita o adaptador hembra-hembra [FFA, por sus siglas en inglés]) a la punta de la jeringa. 4. Transfiera el medio de contraste a las jeringas mediante uno de los métodos siguientes:
--	---	---	--

- c. **Esquita(s)** - Los kits SQK 65S, SQK 65VS y SSQK 65/115VS contienen dos esquitas. Utilice la esquita menor para cargar la jeringa del medio de contraste (jeringa A) y la esquita mayor para cargar la jeringa de solución salina (jeringa B). La jeringa y la esquita que se incluyen en el kit SSQK 115 están ya ser utilizadas con solución salina.
- d. **FFA** - La FFA viene incluida en el equipo SQK 65VA. Utilícelo para cargar medio de contraste de una jeringa precargada. Prepare la jeringa precargada retirando el cierre protector y acoplela al FFA. Este también puede adquirirse aparte con el número de referencia FFA 50.

NOTA: Use un dispositivo de llenado para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.

5. aspire a la jeringa el medio de contraste calentado.
6. La jeringa tiene indicadores FluiDots que ayudan a detectar la presencia de medio de contraste en la misma. Verifique que los indicadores desechables FluiDots de las jeringas Qwik-Fit presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica la presencia de aire. Los indicadores FluiDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

1. Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa.

No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire. Retraiga el émbolo de 3 a 5 ml y expulse el aire restante.

2. El inyector MEDRAD Spectris MR utiliza dos jeringas y un tubo de conexión de baja presión con un conector en T. Acople la parte recta a la jeringa del medio de contraste (jeringa A) y la extensión a la jeringa de solución salina (jeringa B). No retroceda el émbolo del pistón en la jeringa A después de conectar el tubo.
3. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
4. Utilice el mando manual para cebar el tubo de conexión y asegúrese de expulsar el aire.

La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

5. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
6. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.

Reinstalación de la jeringa:

Si desea extraer una jeringa del inyector y luego volver a instalarla, realice los siguientes pasos:

1. Introduzca el extremo de la jeringa en las incisiones horizontales del cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pistón hacia adelante hasta que sobrepase el pie del émbolo y ambos, pistón y émbolo, queden

acoplados.

3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que la jeringa quede sujeta y las marcas de alineación coincidan.

4. Proceda como de costumbre aspirando y expurgando las burbujas de aire.

Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, gire la jeringa 1/4 de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj y retirela del cabezal del inyector. Deseche todos los componentes usados.

NOTA: No usar a menos que el pie del émbolo esté correctamente acoplado con el pistón.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i denne seksjonen. Forståelse av informasjonen vil være en hjelp til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått spesialopplæring eller trening i diagnostisk bildebehandling.

Bruksanvisning: Innholdet i denne pakken skal kun brukes for infusjon av kontrastmidler. Disse enhetene er kun til engangsbruk med injektorer fra Bayer. Disse enhetene er kun til engangsbruk med injektorer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke ment for forgangsbruk, infusjon av medikamenter, kjemoterapi, eller annen bruk som ikke er indikert for enheten.

Begrenset salg: Friderale lover (USA) begrenser salget av disse enhetene til, eller etter ordre fra en lege.

Advarsler

Luftembolisering kan forårsake død eller alvorlig skade i pasienten. Pasienten må ikke koples til injektoren før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for fylling og bruk av FluiDots-indikatorer (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.

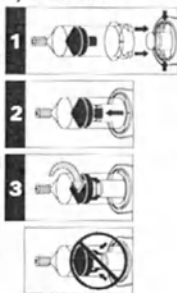
Gjenbruk av engangsprodukter eller å unnlate å bruke aseptisk teknikk, kan føre til biologisk kontaminasjon. Engangsprodukter skal avhendes på passende måte etter bruk.

Dersom stempelhodet tas ut av sprøyten, kan sprøyten bli uren. Stempelhodet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Fylte sprøyter skal ikke lagres til senere bruk. Kast ubrukte fylte sprøyter.

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

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



警告

Dersom sprøyten ikke er forsvarlig tilkople, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt. Sørg for at tilpasningsmerkene på sprøyten og injektorhodet er på linje, og at stempelstangen og stempelhodet er sammenkople. Feilaktig sammenkopling kan føre til luftembolisering eller tilførsel av for lite volum.

Pasient eller operatør kan skades om kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. Påse at væskebanen er åpen; ikke overstig trykk som er angitt på fremsiden av emballasjen. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller rupturer i tilkoblingsslangen.

Operatøren kan skades ved bruk av en skarp kanyler. Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken.

Sprøytefeil kan føre til alvorlig skade. Trekk ikke stempelstangen tilbake når koplingsslangene er montert. Hvis stempelstangen trekkes tilbake når koplingsslangen er montert på sprøyten, vil det dannes et vakuum i sprøyten på grunn av kontrollventilen i koplingsslangene. Dette vakuumet kan akselerere stempelhodet hurtig mot sprøytespissen når det fjernes fra injektoren og føre til at sprøyten brenner.

Forsiktighetsregler

Uriktig montering kan føre til skade på komponentene. Påse at alle koblinger er sikre. Unngå overstrømming. Dette vil redusere mulighetene for lekkasjer, krakling og skade på komponenter.

Se brukerhåndboken for ytterligere instruksjoner.

Montere sprøyten:

1. Sørg for at stempelen på injektorhodet er trukket helt tilbake.
2. De(n) nye sprøyte(n) fjernes fra emballasjen og føres inn i injektorhodets sprøyteadapter. Påse at vingene på sprøyteokkel og åpningene i sprøyteadapteren står på linje.

Merk at sprøyten er formet slik at den passer kun en vei.

3. Drei sprøyten en 1/4 omdreining med urviseren inntil sprøyten gir et klikk, låser seg og oppstillingsmerkene på sprøyten og injektorhodet er på linje.

Fylle sprøyten:

MERK: Kun én person bør fylle og aktivere injektoren. Hvis du får en ny injektoroperatør, må du påse at den nye operatøren sjekker at sprøyten er korrekt fylt og at eventuell luft er eliminert.

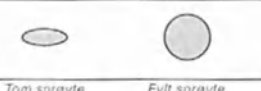
1. Tipp injektorhodet opp.
2. Før stempelen helt inn i fremre stilling.
3. Fjern beskyttelsen(e) fra sprøyten luerspiss og fest en steril fyllingsinnretning (kanyler eller hunn-til-hunn-adapter (FFA)) på sprøytespissen.
4. Overfør kontrastmidler til sprøyten på en av følgende måter:

- a. **Kanyler(r)** - SQK 65S, SQK 65VS og SSQK 65/115VS-settene inneholder to kanyler. Bruk den minste kanylen til å fylle kontrastmedium i sprøyte A og den største kanylen til å fylle saltvann i sprøyte B. Sprøyten og kanylen som er inkludert i SSQK 115-pakken skal brukes med saltoppløsning.
- b. **FFA** - FFA-adapteren er inkludert i SQK 65VA-settet. Bruk dette FFA-stykket til å fylle kontrastmidler fra en annen fylt sprøyte. Klargjør den allerede fylte sprøyten ved å fjerne beskyttelseskappen. Fest den forhåndsfylte sprøyten til FFA-stykket. FFA-stykket kan også kjøpes separat. Katalognummeret for denne delen er FFA 50.

MERK: Bruk en fyllingsinnretning til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftbobler hvis du bruker en slange med liten diameter, for

eksempel en venflon, eller en slange lengre enn 25 cm.

5. Aspirer kontrastmidlene inn i sprøyten.
6. Sprøyten har FluiDots-indikatorer for å hjelpe deg til å påvise kontrastmidlene i sprøyten. Verifiser at Qwik-Fit-sprøyten engangs FluiDots-indikatorer er runde i den fylte delen av sprøyten. Den avrundede formen på FluiDots-indikatorer varierer med typen kontrastmidler, men en avrundet form påviser at det forekommer luft. Avrundede FluiDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.

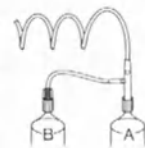


Fjerne luft og sette på tilkoblingsslange: Etter du har fylt sprøyten, må du fjerne all luft fra sprøyten og deretter sette på tilkoblingsslangen. Dette gjøres slik:

1. Fjern fyllingsinnretningen og eliminer luften fra sprøyten.

Ikke slå eller bank på sprøyten for å fjerne luftbobler. Reverser stempelen 3 to 5 ml og fjern resten av luften.

2. MEDRAD Spectris MR-injektor bruker to sprøyter og lavtrykkslange med et T-koblingsstykke. Fest den rette delen av sprøyte A med kontrastmidlene og sideslangen på sprøyte B med saltoppløsningen. Stempelen i sprøyte A må ikke reverseres etter du har satt på slangen.
3. Verifiser at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.
4. Bruk den manuelle knotten til å prime tilkoblingsslangen og være sikker på luften er fjernet.



Stillestående væske er en klar indikasjon på blokkering i væskebanen.

5. Verifiser at all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen.
6. Fest tilkoblingsslangen til den vaskulære inngangsnippen.
7. Tipp injektorhodet ned.

Remontering av sprøyte:

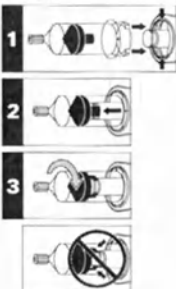
Dersom du fjerner en sprøyte fra injektoren og så ønsker å remontere den, skal du gå frem slik:

1. Sett enden på sprøyten inn i de horisontale hakkene i injektorhodet.
2. Skyv stempelstangen inn i stempelfestet slik at stempelstangen og stempelen låses sammen.
3. Drei sprøyten 1/4 omdreining med urviseren inntil sprøyten låses og merkene står på linje.
4. Fortsett som vanlig med å aspirere og fjerne eventuelle luftbobler.

Fjerne en sprøyte:

For å løsgjøre sprøyten etter prosedyren en fullført, roter sprøyten 1/4 omdreining mot urviseren og ta den ut av injektorhodet. Kast alle brukte komponenter.

- MERK:** Må ikke brukes hvis ikke sprøyten stempelfeste har et forsvarlig grep om stempelstangen.



繁體中文

簡介: 請詳閱本節內含的資訊，瞭解這些資訊可協助您安全地操作本器材。

重要安全注意事項: 本器材是為了讓受過適當訓練且具有診斷用顯影研究經驗的人員使用。

使用指示: 本包裝的內容是為了在施打顯影劑時使用。這些器材專門與 Bayer 注射器搭配使用，且僅限單次使用。

禁忌: 這些器材不適合多重用途、藥劑注射、化學治療，或未針對該器材指出的其他任何用途。

限制銷售: 美國聯邦法律限制這些器材的銷

售，或僅能由醫師訂購。

警告

氣泡血症 (Air Embolization) 會導致致命或嚴重受傷。除非已將注射筒及流體管路內留滯的所有空氣排出，否則切勿替病患接上注射器。請仔細閱讀說明書及 FluidDots 指標 (如適用) 的指示，以減少發生氣泡血症的機會。

重複使用拋棄式用品或未能遵照無菌技術會導致生物污染。使用拋棄式用品後，請適當丟棄。

若從注射筒取出推桿，會使注射筒受到細菌污染，並可能導致病患受到感染。請勿取出推桿來裝填注射筒。

若使用注射筒來儲存顯影劑，則會發生細菌污染。裝填注射筒後，請立即使用。請勿儲存裝填好的注射筒以待稍後使用。請丟棄已裝填但未使用的注射筒。

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

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

若注射筒不是很密封，則可能導致病患受傷。除非注射筒十分密封，否則請勿裝填或注射。請確定注射筒及注射器頭上的對齊標記已適當對齊，且活塞及推桿已相互連鎖。密封情形不佳可能導致氣泡血症或施打劑量過少。

病患或操作者可能因為顯影劑滲漏或導管破裂而受傷。請確定流體管路是暢通的：請勿超過包裝正面指示的壓力。使用較大的壓力或流體管路閉塞可能導致接頭導管滲漏或破裂。

使用鋒利的刺針可能導致操作者受傷。處理及插入刺針到瓶子時要小心。

注射針筒故障可能會導致嚴重的人身傷害。當已安裝有接頭導管時，切勿收回活塞。若在接頭導管連接在注射針筒上時收回活塞，會因為接頭導管中的檢查閥，而在注射針筒中形成真空。這塊真空區域會在您從注射器上取下注射針筒時，讓推桿向注射針筒尖端猛烈加速，而導致注射針筒破裂。

注意

若組件安裝不當，可能導致組件受損。請確定所有連接處均緊密；但不要太緊。如此有助於減少滲漏、斷接及組件受損的可能性。

如需進一步指示，請參閱注射器操作手冊。

安裝注射筒：

1. 請確定注射器頭上的活塞已完全收回。
2. 從包裝取出新的注射筒，並將它插入注射器頭，亦即「注射筒介面」。確定注射筒底部的雙翼與注射筒介面的間隙是對齊的。

請注意，必須將注射筒調整成單向密封。

3. 往順時針方向旋轉注射筒 1/4 圈，直到注射筒發出卡住聲、鎖定，且注射筒與注射器頭上的對齊標記是對齊的。

裝填注射筒：

附註：應由一人裝填及裝上注射器。若必須更換注射器的操作者，請確定第二個人會檢查注射筒已適當裝填，且排出任何空氣。

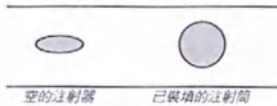
1. 使注射器頭上斜。
2. 將推桿向前推到底。
3. 從注射筒的遠端端部拆除防護蓋，並將無菌的裝填器 (刺針或 Female/Female Adapter (FFA)) 連接至注射筒尖端。
4. 以下列其中一種方法，將顯影劑抽取到注射筒內：

- a. **刺針** - SQK 65S、SQK 65VS 及 SSQK 65/115VS 用具組裡包含兩根刺針。請使用較小的刺針來導入顯影劑 (注射筒 A)，並使用較大的刺針來導入食鹽水 (注射筒 B)。包含在 SSQK 115 包裝中的注射筒及刺針是為了與食鹽水搭配使用的。

- b. **FFA** - FFA 包含在 SQK 65VA 用具組中。請使用 FFA 從預先裝填好的注射筒裡導入顯影劑。請拆除防護蓋，以準備預先裝填好的注射筒。將預先裝填好的注射筒連接到 FFA。FFA 可以單獨購買。這個用品的型號編號是 FFA 50。

附註：請使用裝填器來減少裝填期間吸入注射筒的氣泡容量及尺寸。若您使用直徑較小的導管，例如管內針 (Catheter-over-needle) 或長度大於 10 英吋 (25 公分) 的導管，則較難排除氣泡。

5. 將顯影劑抽到注射筒內。
6. 注射筒有 FluidDots 指標，可協助您偵測顯影劑是否出現在注射筒內。確認 Qwik-Fit 注射筒的拋棄式 FluidDots 指標在注射筒的已裝填位置上呈圓形。FluidDots 指標是否呈圓形會根據顯影劑的類型而有所不同，若出現橢圓形則表示有空氣存在。圓形的 FluidDots 指標不表示注射筒尖端內完全沒有氣泡存在。



排出空氣並接上接頭導管：

在裝填注射筒之後，必須將所有空氣從注射筒排出，然後接上接頭導管。若要這樣做，請：

1. 移除裝填器，並從注射筒裡排出空氣。

請勿將注射筒靠近移除氣泡。拉回推桿 3-5 ml，然後排出剩餘的空氣。

2. MEDRAD Spectris MR 注射器使用兩個注射筒及具有 T 型接頭的低壓接頭導管。將直立的部份連接到顯影劑 (注射筒 A)，然後將延伸的部份連接到食鹽水 (注射筒 B)。連接好導管之後，請勿拉回注射筒 A 上的活塞推桿。
3. 確認導管沒有扭結或被壓緊。
4. 使用人工扭結來充填接頭導管，並確定空氣已排出。

沒有流動就是流體管路中有空氣的明顯指示。

5. 確認所有空氣已從注射筒及流體管路中排出。
6. 將接頭導管連接到血管注射裝置。
7. 使注射器頭上斜。

重新安裝注射筒：

若您從注射器取出注射筒後希望能重新安裝它，則請執行下列步驟：

1. 將注射筒的尾端插入注射器頭的水平凹腔中。
2. 推進活塞，直到它超過推桿底部，且活塞與推桿相互連鎖。
3. 依順時針方向旋轉注射筒 1/4 圈，直到注射筒鎖住，且達到對齊標記。
4. 繼續正常地擠壓及排除任何氣泡。

移除注射筒：

當程序完成時若想起下注射筒，請往逆時針方向旋轉注射筒 1/4 圈，然後將它從注射器頭取下，丟棄所有用過的組件。

附註：除非推桿底部與活塞適當密合，否則請勿使用。

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümdeki bilgileri okuyun. Bilgileri anlamamız cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanızda size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: Bu cihaz diagnostik görüntüleme çalışmaları için yeterli eğitim ve deneyime sahip tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları: Bu paket içeriği kontrast madde verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, Bayer Enjektörleri sadece bir kez kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontraindikasyonları: Bu cihazlar, birden çok kullanımı, ilaç verme, kemoterapi veya belirtilmeyen başka kullanım amaçları için tasarlanmamıştır.

Satış sınırlaması: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın bir doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle satılmasını gerektirmektedir.

Uyarılar

Hava embolizasyonu hastanın ölmesine veya ciddi derecede yaralanmasına yol açabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün sıkışık hava temizlenene kadar hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yüklem ve (varsa) FluidDots göstergelerinin talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.

Steril maddelerin tekrar kullanılması ve aseptik tekniğine uyulmaması durumunda biyolojik kontaminasyon görülebilir. Tek kullanımlık ürünleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

Eğer pompa şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilite seviyesi düşer ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için pompayı çıkarmayın.

Eğer şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Yüklenmiş şırıngaları lütfen kullanmayın. Yüklenmiş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Yüklenmiş ama kullanılmamış şırıngaları atın.

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

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

Eğer şırınga düzgün bir şekilde oturtulmamışsa hastada yaralanma meydana gelebilir. Şırınga tam oturmadıkça, yüklem veya enjeksiyon yapmayın. Şırınga ve enjektör kafasındaki hizalama işaretlerinin hizalanmış olduğundan ve piston ile pompanın kenetlenmiş olduğundan emin olun. Şırınganın düzgün bir şekilde oturması hava embolizasyonuna veya yetersiz hacimde aktarıma yol açabilir.

Kontrast maddenin sızması veya hortumun delinmesi durumunda hasta veya operatör yaralanabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paketin ön kısmında belirtilen basıncı aşmayın. Daha yüksek basınç kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklık olması konektör borusunda sızıntı veya yırtılmaya neden olabilir.

Keskin iğne kullanılması durumunda operatör yaralanabilir. İğneyi tutarken ve şişeye sokarken dikkatli olun.

Şırınga anızası ciddi yaralanmaya yol açabilir. Pistonları konektör borusu takılı olarak geri çekmeyin. Pistonların şırıngalara konektör borusu takılıken geri çekilmesi şırıngada konektör borusundaki çekvalf nedeniyle bir vakum oluşturur. Bu vakum enjektörden çıkarılıp pistonu şırınganın ucuna doğru hızlandırır şırınganın kınımına neden olabilir.

Dikkat Edilecek Hususlar

Doğru takılmaması durumunda parça hasar görülebilir. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve parça hasarı en aza iner.

Daha fazla bilgi için enjektör kullanımı kılavuzuna bakın.

Şırınganın Takılması:

1. Enjektör kafasındaki pistonları tamamen geri çekin.
2. Yeni şırınga(lar)ı paketten çıkartın ve şırınga tabanındaki Anahtarları Kanatları ve Şırınga Arayüzündeki delikler aynı hizaya

olacak şekilde Şırınga Arayüzüne sokun.

Şırınganın tek yönlü takılabilecek şekilde anahtarlanmasına dikkat edin.

3. Şırınga tık sesiyle kilitlemeye ile şırınga ve enjektör kafasındaki hizalama işaretleri hizalanana kadar şırıngayı 1/4 tur sağa çevirin.

Şırıngayı Doldurma:

NOT: Enjektörü bir kişi doldurmalı ve tutmalıdır. Enjektör kullanıcısını değiştirmeniz gerekirse, ikinci kullanıcının şırınganın düzgün doldurulduğunu ve hava kalmadığını kontrol etmesi gerekir.

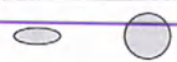
1. Enjektör kafasını yukarı doğru tutun.
2. Pistonu tam ileri konuma ilerletin.
3. Şırınga ucundan koruyucu kapakları çıkartın ve şırınganın ucuna steril bir doldurma cihazı (iğne veya Dişi/Dişi Adaptör (FFA)) takın.
4. Kontrast maddeyi aşağıdaki yöntemlerden birisiyle aktarın:

- a. **İğne(ler)** - SQK 65S, SQK 65VS ve SSQK 65/115VS setleri iki iğne içerir. Kontrast maddeyi şırınga A'ya yüklemek için küçük iğneyi ve şırınga B'ye salını yüklemek için büyük iğneyi kullanın. SSQK 115 paketindeki şırınga ve iğne salını kullanımı içindir.
- b. **FFA** - FFA, SQK 65VA setine dahildir. Önceden doldurulmuş bir şırıngadan kontrastı yüklemek için FFA'yı kullanın. Koruyucu kapağı çıkartarak önceden doldurulmuş şırıngayı hazırlayın. Önceden doldurulmuş şırıngayı FFA'ya takın. FFA ayrı olarak satın alınabilir. Bu ürün için katalog numarası FFA 50'dir.



NOT: Doldurma sırasında şırınganın içine çekilen hava kabarcıklarının hacmi ve boyutunu düşürmek için doldurma cihazı kullanın. Eğer yüklem için bir iğne üzeri kateter, iğne veya 25 cm' den (10 inç) uzun bir boru benzeri küçük çaplı boru kullanılırsa hava kabarcıklarının kınılması daha zor olacaktır.

5. Kontrast maddeyi şırıngaya çekin.
6. Şırınga içinde kontrast madde olup olmadığını belirlemenize yardımcı olmak için şırıngada FluidDots göstergeleri bulunur. Şırınganın dolu kısmında Qwik-Fit Şırınga tek kullanımlık FluidDots göstergelerinin yuvarlak olup olmadığını kontrol edin. Kontrast maddenin tipine göre FluidDots göstergelerinin yuvarlak şekli değişmektedir ama uzunlamasına şekil hava olduğunu gösterir. Yuvarlak FluidDots göstergeler, şırınga ucunda hiçbir şekilde hava kabarcığı bulunmadığı anlamına gelmez.



Boş Şırınga Dolu Şırınga

Havayı Çıkarma ve Konektör Borusunu Takma:

Şırıngayı doldurduktan sonra, şırıngadan havayı çıkarmak ve ardından konektör borusunu takmalısınız. Bunun için:

1. Doldurma cihazını çıkartın ve şırıngada havayı çıkartın.

Hava kabarcıklarını çıkarmak için şırıngaya vurmayın. Pistonu 3 - 5 ml çekim ve kalan havayı boşaltın.

2. MEDRAD Spectris MR Enjektör iki şırınga ve T' konektörü düşük basınçlı konektör borusu kullanır. Düz kısmı kontrast madde şırıngası A'ya ve uzatma kısmını salin şırıngası B'ye takın. Boruyu taktıktan sonra şırınga A'da piston pompasını geri çekmeyin.
3. Boruda kınılma veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
4. Konektör borusundaki havayı almak için manuel düğmeyi kullanın ve hava kalmadığından emin olun.

Akış olmaması açık bir şekilde sıvı yolunda hava olduğunun göstergesidir.

5. Şırıngadaki ve sıvı yolundaki havanın

- chiarul dintr-unul din.
- Konektorul borusului vaskuler giru cihazina takin.
 - Enjektör kafasını aşağı doğru tutun.
 - Şırınganın Yeniden Takılması:**
Eğer bir şırıngayı enjektörden çıkardysanız ve yeniden takmak istiyorsanız aşağıdaki adımları takip edin:
1. Şırınganın ucunu enjektör kafasındaki yatay kesiklere yerleştirin.
2. Pistonu, pompa ayaklarını ve piston/pompa kenetlenme noktasını geçene kadar ilerletin.
3. Şırınga kilitlenene ve hizalama işaretleri doğru konuma gelene kadar şırıngayı saat yönünde 1/4 tur çevirin.
4. Hava kabarcıklarını aspire ederek ve çıkararak normal şekilde işleme devam edin.

Şırınganın Çıkarılması:

İşlem tamamlandığında şırıngayı çıkarmak için şırıngayı yelkovan ters yönde 1/4 tur çevirin ve enjektör kafasından çıkartın. Kullanılan tüm parçaları atın.

NOT: Piston ayakları pistona doğru geçmeden kullanmayın.

ROMÂNEŞTE

Introducere: Citiți informațiile conținute în această secțiune. Înțelegerea acestor informații va ajuta la operarea dispozitivului într-o manieră sigură.

Notă importantă referitoare la siguranță: Acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane cu instruire și experiență adecvate în ceea ce privește studiile de diagnosticare imagistică.

Indicații de utilizare: Conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast. Aceste dispozitive sunt de unică folosință și sunt indicate pentru a fi utilizate numai împreună cu injectoarele Bayer.

Contraindicații: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării repetate, injectării de droguri, chimioterapie sau oricărei alte utilizări pentru care dispozitivele nu sunt indicate.

Vânzare restricționată: Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestor dispozitive, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Avertizări

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecțiuni grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injector decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer captate. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor Fluidots (dacă este cazul), pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosință sau a nerespectării tehnicilor de sterilizare. După utilizare eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință.

Dacă pistonul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Nu scoateți plonjorul pentru a umple seringă.

În cazul în care seringile sunt utilizate pentru a depozita medii de contrast, este posibilă contaminarea microbiană. Utilizați imediat seringile încărcate. Nu depozitați seringile încărcate pentru utilizare ulterioară. Eliminați seringile încărcate, neutilizate.

Avertizări

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

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 vătămare corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.

Dacă seringă nu este cuplată corespunzător, poate rezulta vătămarea corporală a pacientului. Nu încercați și nu injectați decât dacă seringă este cuplată corespunzător. Asigurați-vă că marcele de aliniere de pe seringă și capul injectorului sunt aliniate corespunzător și pistonul și plonjorul sunt cuplate. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza embolie gazoasă sau administrarea unui volum insuficient.

Scurgerile de medii de contrast sau rupturile tubului pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Asigurați-vă că traseul lichidului este liber de obstacole; nu depășiți presiunile specificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacole aflate în traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale tubului conector.

Utilizarea unui tub perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a operatorului. Manevrați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipient.

Defectarea seringii poate provoca vătămări corporale grave. Nu retrageți pistoanele când tubul conector este instalat. Retragerea pistoanelor când tubul conector este instalat pe seringă poate crea vid în seringă din cauza supapei de control din tubul conector. Este posibil ca acest vid să accelereze plonjorul cu rapiditate către vârful seringii când aceasta este scoasă din injector, provocând spargerea seringii.

Precauții

Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse; nu strângeți în exces. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului.

Montarea seringii:

- Asigurați-vă că pistoanele de pe capul injectorului sunt retrase complet.
- Scoateți seringă/seringile nouă/noi din ambalaj și introduceți-o/le în interfața pentru seringi de pe capul injectorului, asigurându-vă că arile de fixare de la baza seringii și orificiile de pe interfața pentru seringi sunt aliniate.

Rețineți că seringă se poate fixa doar într-un singur mod.

- Rotiți seringă un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic până când seringă se fixează, se blochează, și marcele de aliniere de pe seringă și capul injectorului sunt aliniate.

Umplerea seringii:

NOTĂ: O singură persoană trebuie să umple și să armeze injectorul. Dacă operatorul

injectorului trebuie schimbat, asigurați-vă că al doilea operator verifică umplerea corespunzătoare a seringii și eliminarea aerului.

- Înclinați capul injectorului în sus.
- Împingeți plonjorul seringii înainte până în poziția maximă.
- Scoateți capacul(ele) de protecție de pe vârful seringii de tip Luer și fixați un dispozitiv de umplere steril (tub perfuzor sau adaptor mamă/mamă (FFA)) pe vârful seringii.
- Transferați mediul de contrast în seringă prin una dintre următoarele metode:

- Tub(ur) perfuzor(oare)** - Seturile SSQK 65S, SSQK 65VS și SSQK 65/115VS conțin două tuburi perfuzoare. Folosiți tubul mai mic pentru a încărca seringă A pentru medii de contrast și tubul mai mare pentru a încărca seringă B pentru ser fiziologic. Seringă și tubul perfuzor incluse în pachetul SSQK 115 sunt destinate utilizării cu ser fiziologic.

- FFA - FFA este inclus în setul SSQK 65VA.** Folosiți FFA pentru a încărca mediul de contrast dintr-o seringă umplută în prealabil. Pregătiți seringă umplută în prealabil îndepărtând elementul de închidere de protecție. Fixați seringă umplută în prealabil pe FFA. FFA poate fi achiziționat și separat. Numărul de catalog pentru acest articol este FFA 50.

NOTĂ: Folosiți un dispozitiv de umplere pentru a reduce volumul și dimensiunea bulelor de aer trase în seringă în timpul umplerii. Eliminarea bulelor de aer este mai dificilă dacă utilizați tuburi cu diametru mai mic, ca de exemplu un cateter cu ac interm, sau un tub mai lung de 25 cm.

- Aspirați mediul de contrast în seringă.
- Seringă are indicatoare Fluidots pentru a detecta prezența mediului de contrast în seringă. Verificați dacă indicatoarele Fluidots de unică folosință ale Qwik-Fit Syringe sunt rotunde în porțiunea umplută a seringii. Forma rotundă a indicatoarelor Fluidots variază în funcție de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezența aerului. Forma rotundă a indicatoarelor Fluidots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii.



Eliminarea aerului și fixarea tubului conector:

După umplerea seringii, trebuie să eliminați întreaga cantitate de aer din seringă și apoi să fixați tubul conector. În acest scop:

- Scoateți dispozitivul de umplere și eliminați aerul din seringă.

Nu loviți seringă pentru a scoate bulele de aer. Retrageți plonjorul 3 - 5 ml, apoi eliminați aerul rămas.

- Injectorul MEDRAD Spectris MR utilizează două seringi și un tub conector pentru presiune joasă cu un conector în formă de „T”. Fixați partea dreaptă pe seringă A cu mediul de contrast și prelungirea pe seringă B cu ser fiziologic. Nu retrageți plonjorul seringii A după ce ați fixat tubul.
- Verificați ca tubul să nu fie răscut sau infundat.
- Utilizați butonul manual pentru a amorsa tubul de conectare și asigurați-vă că aerul este eliminat.

Absența debitului este un indiciu clar al prezenței aerului pe traseul lichidului.

- Verificați dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată din seringă și de pe traseul lichidului.
- Fixați tubul de conectare la dispozitivul de acces vascular.
- Înclinați capul injectorului în jos.

Montarea la loc a unei seringi:

Dacă scoateți o seringă din injector și doriți

apoi să o montați la loc, efectuați pașii următori:

- Introduceți capătul seringii în părțile decupate orizontale din capul injectorului.
- Împingeți pistonul până trece de piciorul plonjorului, iar pistonul și plonjorul se cuplează.
- Rotiți seringă un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic până când seringă se blochează și marcele de aliniere sunt poziționate.
- Continuați în mod normal, aspirând și eliminând orice bulă de aer.

Îndepărtarea unei seringi:

Pentru a decupla seringă după încheierea procedurii, rotiți seringă un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic și scoateți-o din capul injectorului. Eliminați toate componentele utilizate.

NOTĂ: Nu folosiți decât dacă picioarele plonjorului sunt cuplate corespunzător cu pistonul.

MAGYAR

Bevezetés: Olvassa el az ebben a szakaszban leírt információkat! Az információk megértése segítséget nyújt az eszköz biztonságos módon történő használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ez az eszköz a diagnosztikai képeket készítő vizsgálatok területén megfelelő képzésben részesült és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.

Ellenjavallatok: Ezek az eszközök nem használhatók fel többször, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezeket az eszközöket csak orvos által vagy orvosi rendelvényre szabad eladni.

Figyelmeztetések

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mivel az eszközök nem csatlakoztathatók a betegre az injektorhoz, amíg a fecskendőbe és a folyadék útjában lévő szűrő lezáró maradványok el nem távolítottak. Alaposan olvassa el a felhívást és a Fluidots indikátorok (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat a légembólia lehetőségének a csökkentése érdekében!

Biológiai szennyeződés következhet be az egyszeri használatos termékek ismételt használatára vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Az egyszeri használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni.

A fecskendő sterilizálása megszűnik és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktérium-fertőzéses következmény lehet, ha a fecskendőköt kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőköt azonnal használja fel! Ne tárolja a feltöltött fecskendőköt későbbi felhasználás szándékával! A fel nem használt, feltöltött fecskendőköt kezelje hulladékként!

⚠️ Figyelmeztetések

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

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

A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. Ne töltse fel a fecskendőt és ne injektáljon, ha a nincs megfelelően csatlakoztatva. Ügyeljen rá, hogy a fecskendő és az injektor fejező levő beállító jelek megfelelően illeszkedjenek, valamint a dugattyú és a bűvárdugattyú reteszelődve legyenek egymáshoz! A nem megfelelő beállítás légembóliához vagy csökkenő térfogatú bejuttatáshoz vezethet.

A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása vagy a csővezetés felszakadása miatt. Ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen; ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomásértékeket! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy a csatlakozó cső felszakadásához vezethet.

Éles kiszűrőtű használata a kezelő személy sérüléséhez eredményezheti. A kiszűrőtű kezelése és a palackba szúrása során körültekintően járjon el!

A fecskendő meghibásodása súlyos sérüléshez vezethet. Ne húzza vissza a dugattyút felszerelt csővezetés esetén! Ha visszahúzza a dugattyút, amikor az összekötő csővezetés a fecskendőkhoz van csatlakoztatva, akkor a fecskendőben vákuum keletkezik az összekötő csővezetésben lévő visszacsapó szelep miatt. Ez a vákuum felgyorsíthatja a bűvárdugattyút a fecskendő csúcsa felé történő mozgásban, amikor leveszik a befecskendező készülékről, ami a fecskendő toréséhez vezethet.

⚠️ Figyelem

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése következhet be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

A további utasításokat lásd az injektor használati utasításában!

Fecskendő összeszerelése:

1. Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen levő dugattyút legyenek teljesen visszahúva.
2. Vegye ki az új fecskendő(ke)t a csomagolásból, és helyezze be az injektorfej fecskendő-csatlakozójába, ügyelve arra, hogy a fecskendő alján levő, jelöléssel ellátott nyílványok illeszkedjenek a fecskendő-csatlakozóban levő nyílásokba.

Megjegyzendő, hogy a fecskendő úgy van kialakítva, hogy csak egyféleképpen helyezhető be.

3. Fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásának irányába, amíg a

fecskendő be nem pattan és nem rögzül a helyén, valamint a fecskendőt és az injektorfejen levő illesztések nem kerülnek egy vonalba.

A fecskendő feltöltése:

MEGJEGYZÉS: A fecskendő feltöltését és az injektor beállítását egy személynek kell végeznie. Ha fel kell váltani az injektor kezelőjét, akkor ügyelni kell arra, hogy az új kezelő meggyőződjön róla, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve és légtelenítve.

1. Fordítsa felfelé az injektorfejet!
2. Teljesen tolja előre a dugattyút!
3. Vegye le a védőburkolato(ka)t a fecskendő luerzárás végéről és csatlakoztasson egy sterilitöltőeszközt (kiszűrőtűt vagy hüvely-hüvely adaptert (FFA)) a fecskendő végére!

4. Töltse át a kontrasztanyagot a fecskendőbe az alábbi módszerek valamelyikével:

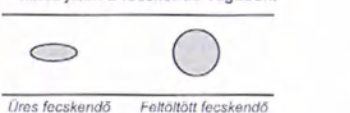
- a. **kiszűrőtű(k)** - Az SQK 65S, SQK 65VS és SSQK 65/115VS készletek két kiszűrőtűt tartalmaznak. A kisebb kiszűrőtűt a kontrasztanyag A fecskendőbe való betöltésére használja, míg a nagyobb kiszűrőtűt a sóoldat B fecskendőbe való betöltésére. Az SSQK 115 csomagban levő fecskendő és kiszűrőtű sóoldathoz való használatra szolgál.



- b. **FFA** - Az FFA az SQK 65VA készletben található. Az FFA-t a kontrasztanyagnak gyárilag töltött fecskendőből való betöltésére használja. Készítse elő a gyárilag töltött fecskendőt a védőburkolat eltávolításával! Csatlakoztassa a gyárilag töltött fecskendőt az FFA-hoz. Az FFA külön is megvásárolható. Ennek a cikknek a katalógusszáma FFA 50.

MEGJEGYZÉS: Használjon töltőeszközt a feltöltés során a fecskendőbe szivott légbuborékok eltávolításának és méretének csökkentése érdekében! Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például egy türe vezetett katétert, vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

5. Szivassa fel a kontrasztanyagot a fecskendőbe!
6. A fecskendő FluiDots jelzőkkel van ellátva, így könnyebben megfigyelhető a kontrasztanyag jelenléte a fecskendőben. Ellenőrizze, hogy a Qwik-Fit fecskendő egyszerű használatos FluiDots jelzőinek alakja kerek a fecskendő megtöltött részében. A FluiDots jelzők kerek alakja a kontrasztanyag típusától függően más és más, azonban a hosszúságuk alak a levegő jelenlétét utal. A FluiDots jelzők kerek alakja nem azt jelzi, hogy levegő egyáltalán nincs jelen a fecskendő végében.



Üres fecskendő Feltöltött fecskendő

Légtelenítés és az összekötő cső felhelyezése:

A fecskendő feltöltését követően az összes levegőt el kell távolítani a fecskendőből, majd fel kell helyezni az összekötő csövet. Ehhez az alábbiakat kell tenni:

1. Vegye le a feltöltő eszközt és nyomja ki a levegőt a fecskendőből!

Ne ütögesse a fecskendőt a légbuborékok eltávolításához! Húzza vissza a dugattyút 3-5 ml mértékben, majd nyomja ki a maradék levegőt!

2. A MEDRAD Spectris MR Injektorhoz két fecskendő és kis nyomású összekötő csővek tartoznak, T-elágazóval. Helyezze fel az egyes részt a kontrasztanyagot tartalmazó A fecskendőre, majd a toldatot a sóoldatot tartalmazó B fecskendőre! Ne húzza vissza a dugattyút az A fecskendőben, miután felhelyezte a csövet!



3. Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy más módon elzáródva!

4. A kézi gombbal töltse fel az ősz

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában jelen levő levegő nyilvánvaló jele.

5. Ellenőrizze, hogy minden levegő eltávolításra került-e a fecskendőből és a folyadék útvonalából!
6. Csatlakoztassa az összekötő csövet az érbelépesi eszközökhöz!
7. Tartsa lefelé az injektorfejet!

Fecskendő ismételt felhelyezése:

Ha egyik fecskendőt leveszi az injektorról és ismételtelen fel akarja helyezni, akkor ezt két lépésben tegye:

1. Helyezze be a fecskendő végét az injektorfejen levő vízszintes kivágásokba!
2. Tolja előre a dugattyút annyira, hogy elérje a bűvárdugattyú talpát és a dugattyú és a bűvárdugattyú összekapcsolódjon!
3. Fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásának irányába, amíg a fecskendő be nem pattan és az illesztő jelölések nem kerülnek egy vonalba.
4. Ezután a szokásos módon eljárva szivassa fel és légtelenítse a fecskendőt!

Fecskendő levétele:

1. A fecskendőnek az eljárás befejezése után történő eltávolításához fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd húzza le az injektorfejről! Minden használt alkatrészt helyezzen a hulladékba.

MEGJEGYZÉS: Csak akkor használja, ha a bűvárdugattyú talpa megfelelően összekapcsolódott a dugattyúval!

БЪЛГАРСКИ

Въведение: Прочетете изцяло информацията в този раздел. Подробното запознаване с информацията повишава безопасността в работата с уреда.

Важна бележка за безопасността: Този уред е предназначен за използване от лица със съответната квалификация и опит в изследвания с диагностични изображения.

Показания за употреба: Този продукт е предназначен за инжектиране на контрастно вещество. Тези устройства са предназначени само за еднократна употреба с инектори от Вауер.

Противопоказания: Тези устройства не са предназначени за многократна употреба, вливане на медикаменти, химиотерапия или друга употреба, за която не са показани.

Ограничения за продажба: Федералният закон (CAEL) ограничава продажбата на тези уреди само от или по поръчка на лекар.

⚠️ Предупреждения

Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента. Не включвайте инектора към пациента, докато всичият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за индикаторите FluiDots (ако е приложимо), за да намалите риска от въздушна емболия.

Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника може да доведат до биологично замърсяване. Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред.

Ако буталото бъде извадено от спринцовката, нейната стерилност ще се наруши, което може да причини инфекциране на пациента. Не изваждайте буталото, за да напълните спринцовката.

Ако спринцовките се използват за съхраняване на контрастно вещество, това може да доведе до бактериално замърсяване. Използвайте напълнените спринцовки незабавно. Не съхранявайте напълнени спринцовки за последваща употреба. Изхвърлете неизползваните пълни спринцовки.

⚠️ Предупреждения

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

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

Пациентът може да пострадне, ако спринцовката не е фиксирана правилно. Не пълнете и не инжектирайте, ако спринцовката не е правилно фиксирана. Уверете се, че подравняващата маркировка на спринцовката и инекторната глава съвпада и че инекторното бутало и буталото на спринцовката са съединени. Неправилното фиксиране може да причини въздушна емболия или да намали подавания обем.

Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте налягането, указано на опаковката. Превишеното налягане и запущванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на свързващата тръба.

Използването на остра банкова игла може да доведе до нараняване на оператора. Бъдете внимателни при боравенето с иглата и въвеждането ѝ в буталката.

Проблемите със спринцовката може да доведат до сериозно нараняване. Не изтегляйте буталата, когато свързващата тръба е поставена. Изтеглянето на буталата при монтирани свързващи тръби на спринцовките ще създаде вакуум в спринцовката поради спирателния вентил в свързващата тръба. Този вакуум може да форсира буталото към върха на спринцовката, когато тя бъде извадена от инектора, което да причини счупване на спринцовката.

⚠️ Внимание

При погрешно включване има опасност от повреда или течове. Уверете се в надеждността на съединенията; не пренатягайте. Така ще намалите до минимум течовете, разкачаианята и повредите на компонентите.

За допълнителни инструкции вж. ръководството за експлоатация на инектора.

Инсталиране на спринцовката:

1. Уверете се, че буталото в инекторната глава е изцяло изтеглено.
2. Разпокачайте новата спринцовка и я вкарайте в механизма за присъединяване на спринцовката на инекторната глава, подравнявайки крилата в основата на спринцовката и отворите в механизма за присъединяване на спринцовката.

Обърнете внимание, че спринцовката влиза правилно само в една посока.

3. Завъртете спринцовката 1/4 оборот по часовниковата стрелка, така че да се чува щракване и спринцовката да се фиксира, а подравняващата маркировка на спринцовката и инекторната глава да съвпадне.

Пълнене на спринцовката:

ЗАБЕЛЕЖКА: Пълненето и активирането на инжектора трябва да се извърши от едно лице. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери дали спринцовката е напълнена правилно и всичкият въздух е отстранен.

1. Наклонете инжекторната глава нагоре.
2. Придвигнете буталото към крайно предно положение.
3. Отстранете предпазната капачка от луера на спринцовката и сложете стерилно пълнещо устройство (банкова игла или преходник женско/женско (FFA)) на върха на спринцовката.
4. Прехвърлете контрастното вещество в спринцовката по един от следните начини:

a. Банкова(и) игла(и) —

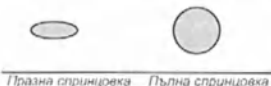
Комплектите SQK 65S, SQK 65VS и SSQK 65/115VS съдържат две банкови игли. Използвайте по-малката игла, за да напълните спринцовка А с контрастно вещество, и по-голямата игла, за да напълните спринцовка В с физиологичен разтвор. Спринцовката и иглата, включени в пакета SSQK 115 са предназначени за употреба с физиологичен разтвор.



b. FFA — FFA е включен в комплекта SQK 65VA. Използвайте FFA, за да прехвърлите контрастното вещество от предварително напълнена спринцовка. Подгответе предварително напълнената спринцовка, като махнете защитната капачка. Прикрепете предварително напълнената спринцовка към FFA. FFA може да бъде закупен и отделно. Каталогният номер на този артикул е FFA 50.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте устройство за пълнене, за да намалите обема и размера на въздушните мехурчета, които попадат в спринцовката по време на пълнене. По-трудно е да отстраните въздушните мехурчета, ако използвате тръби с по-малък диаметър, като катетър над игла, или тръба, по-дълга от 25 cm.

5. Аспирирайте контрастното вещество в спринцовката.
6. Спринцовката има индикатори FluidDots, които ще ви помогнат да установите наличието на контрастно вещество в спринцовката. Проверете дали индикаторите FluidDots на еднократната спринцовка Qwik-Fit са кръгли в пълната част на спринцовката. Кръглата форма на индикаторите FluidDots варира в зависимост от вида на контрастното вещество, но продълговатата форма означава наличие на въздух. Кръглите индикатори FluidDots не означават пълна липса на въздух във върха на спринцовката.



Обезвъздушаване и прикрепяне на свързващата тръба:

След като напълните спринцовката, трябва да я обезвъздушите изцяло, след което да прикрепите свързващата тръба. За да го направите:

1. Махнете устройството за пълнене и обезвъздушете спринцовката.

Не почуквайте спринцовката, за да премахнете въздушните мехурчета. Върнете буталото 3 до 5 ml, след което изведете оставащия въздух.

2. Инжекторът MEDRAD Spectris MR използва две спринцовки и нискоалпурни свързващи тръби с Т-конектор. Прикрепете правата част към спринцовка А с контрастно вещество и разклонението към спринцовка В с физиологичен разтвор. Не връщайте буталото на спринцовка А, след като сте прикрепили тръбата.
3. Уверете се, че няма прегъвания и запушвания.
4. Използвайте колчето, за да подадете



флуид към свързващите тръби, и се уверете, че въздухът е изведен.

Липсата на поток е ясен признак за въздух по пътя на флуида.

5. Уверете се, че всичкият въздух е изведен от спринцовката и пътя на флуида.
 6. Прикрепете свързващата тръба към устройството за съдов достъп.
 7. Наклонете инжекторната глава надолу.
- Повторно поставяне на спринцовка**
- Ако махнете спринцовка от инжектора и после искате да я поставите отново, направете следното:

1. Поставете краи на спринцовката в хоризонталните нарязи в инжекторната глава.
2. Придвигнете инжекторното бутало, докато премине основата на буталото на спринцовката и двете се прихванат заедно.
3. Завертете спринцовката 1/4 оборот по часовниковата стрелка, така че спринцовката да се фиксира и подравняващата маркировка да съвпадне.

4. Продължете по обичайния начин, като аспирирате и отстраните въздушните мехурчета.

Премахване на спринцовка

За да откатите спринцовката, когато процедурата е завършена, завъртете спринцовката 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка и я махнете от инжекторната глава. Изхвърлете всички използвани компоненти.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте, ако основата на буталото на спринцовката не е правилно захваната с инжекторното бутало.

РУССКИЙ

Импортер на територията на Россия: АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология», 107113, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2, Москва, Россия тел.: +7 495 231 1200 www.bayer.ru

Введение. Прочитайте информацията, съдържаща се в настоящия раздел.

Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное замечание по безопасности. Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Показания к применению. Содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ. Данные изделия предназначены только для однократного применения совместно с инжекторами компании Bayer.

Противопоказания. Данные изделия не предназначены для многократного применения, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для этих изделий.

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

Предупреждения

Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инжектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению и использованию индикаторов FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное применение однократных изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Однократные изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке.

Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Используйте заполненные шприцы сразу же. Не храните заполненные шприцы для последующего использования. Утилизуйте неиспользованные заполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для однократного применения» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для однократного использования.

Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Однократные изделия разработаны и прошли проверку только для однократного применения.

Повторное использование однократных изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относятся неисправность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, поскольку для такого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

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

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Если шприц закреплен неправильно, не заполняйте его и не делайте инъекцию. Убедитесь в том, что метки, расположенные на шприце и головке инжектора правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в сцепление. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

Применение острой иглы может стать причиной травмы оператора. Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при ее введении во флакон.

Поломка шприца может привести к серьезной травме. Не втягивайте поршень, если установлена соединительная трубка. Если втянуть поршень, когда на шприце установлена соединительная трубка, из-за наличия в ней обратного клапана в шприце образуется вакуум. Созданный вакуум может вызвать ускоренное перемещение плунжера к наконечнику шприца в момент его извлечения из инжектора, что приведет к поломке шприца.

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора.

Установка шприца

1. Убедитесь в том, что поршень (поршни) на головке инжектора полностью отведены назад.
2. Извлеките новый шприц (ы) из упаковки и вставьте в место установки шприца на головке инжектора, совместив специальные выступы на основании шприца с отверстиями в месте установки.

Обратите внимание: конструкция шприца предусматривает его правильную установку в одном положении.

3. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке до щелчка и фиксации, сопоставив метки, расположенные на шприце и головке инжектора.

Заполнение шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. Заряжать и активировать инжектор должен один оператор. Если необходимо сменить оператора, новый оператор должен обязательно убедиться в том, что шприц заполнен правильно и в нем нет воздуха.

1. Наклоните головку инжектора вверх.
2. Переведите плунжер вперед до упора.
3. Снимите защитный колпачок (колпачки) с наконечника шприца с разъемом Луер и присоедините стерильное заправочное устройство (иглу или "мама/мама" (FFA)) к наконечнику шприца.
4. Наберите контрастное вещество в шприц одним из описанных ниже способов.

- a. Иглы. Наборы SQK 65S, SQK 65VS и SSQK 65/115VS содержат по две иглы. Извлеките меньшую иглу для заполнения шприца А контрастным веществом, а большую — для заполнения шприца В физиологическим раствором. Шприц и игла, входящие в набор SSQK 115, предназначены для физиологического раствора.
- b. FFA. FFA входит в набор SQK 65VA. Используйте переходник FFA для заправки контрастным веществом из предварительно наполненного шприца. Подготовьте предварительно наполненный шприц, сняв защитную крышку. Подсоедините предварительно наполненный шприц к FFA. FFA также можно приобрести отдельно. Номер данного изделия по каталогу — FFA 50.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте заправочное устройство, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затруднено, если используются трубки небольшого диаметра (например, катетеры с внутренней иглой) или длиннее 10 дюймов (25 см).

5. Наберите контрастное вещество в шприц.
6. Шприц снабжен индикаторами FluidDots, по которым можно определить наличие в нем контрастного вещества. Убедитесь в том, что индикаторы FluidDots однократного шприца Qwik-Fit в заполненной его части стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.

Предупреждения

Повторное применение однократных изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Однократные изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке.

Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Используйте заполненные шприцы сразу же. Не храните заполненные шприцы для последующего использования. Утилизуйте неиспользованные заполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для однократного применения» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для однократного использования.

Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Однократные изделия разработаны и прошли проверку только для однократного применения.

Повторное использование однократных изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относятся неисправность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, поскольку для такого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

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

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Если шприц закреплен неправильно, не заполняйте его и не делайте инъекцию. Убедитесь в том, что метки, расположенные на шприце и головке инжектора правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в сцепление. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

Применение острой иглы может стать причиной травмы оператора. Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при ее введении во флакон.

Поломка шприца может привести к серьезной травме. Не втягивайте поршень, если установлена соединительная трубка. Если втянуть поршень, когда на шприце установлена соединительная трубка, из-за наличия в ней обратного клапана в шприце образуется вакуум. Созданный вакуум может вызвать ускоренное перемещение плунжера к наконечнику шприца в момент его извлечения из инжектора, что приведет к поломке шприца.

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора.

Установка шприца

1. Убедитесь в том, что поршень (поршни) на головке инжектора полностью отведены назад.
2. Извлеките новый шприц (ы) из упаковки и вставьте в место установки шприца на головке инжектора, совместив специальные выступы на основании шприца с отверстиями в месте установки.

Обратите внимание: конструкция шприца предусматривает его правильную установку в одном положении.

3. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке до щелчка и фиксации, сопоставив метки, расположенные на шприце и головке инжектора.

Заполнение шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. Заряжать и активировать инжектор должен один оператор. Если необходимо сменить оператора, новый оператор должен обязательно убедиться в том, что шприц заполнен правильно и в нем нет воздуха.

1. Наклоните головку инжектора вверх.
2. Переведите плунжер вперед до упора.
3. Снимите защитный колпачок (колпачки) с наконечника шприца с разъемом Луер и присоедините стерильное заправочное устройство (иглу или "мама/мама" (FFA)) к наконечнику шприца.
4. Наберите контрастное вещество в шприц одним из описанных ниже способов.

- a. Иглы. Наборы SQK 65S, SQK 65VS и SSQK 65/115VS содержат по две иглы. Извлеките меньшую иглу для заполнения шприца А контрастным веществом, а большую — для заполнения шприца В физиологическим раствором. Шприц и игла, входящие в набор SSQK 115, предназначены для физиологического раствора.
- b. FFA. FFA входит в набор SQK 65VA. Используйте переходник FFA для заправки контрастным веществом из предварительно наполненного шприца. Подготовьте предварительно наполненный шприц, сняв защитную крышку. Подсоедините предварительно наполненный шприц к FFA. FFA также можно приобрести отдельно. Номер данного изделия по каталогу — FFA 50.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте заправочное устройство, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затруднено, если используются трубки небольшого диаметра (например, катетеры с внутренней иглой) или длиннее 10 дюймов (25 см).

5. Наберите контрастное вещество в шприц.
6. Шприц снабжен индикаторами FluidDots, по которым можно определить наличие в нем контрастного вещества. Убедитесь в том, что индикаторы FluidDots однократного шприца Qwik-Fit в заполненной его части стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.

Предупреждения

Повторное применение однократных изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Однократные изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке.

Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Используйте заполненные шприцы сразу же. Не храните заполненные шприцы для последующего использования. Утилизуйте неиспользованные заполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для однократного применения» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для однократного использования.

Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Однократные изделия разработаны и прошли проверку только для однократного применения.

Повторное использование однократных изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относятся неисправность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, поскольку для такого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

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

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Если шприц закреплен неправильно, не заполняйте его и не делайте инъекцию. Убедитесь в том, что метки, расположенные на шприце и головке инжектора правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в сцепление. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

Применение острой иглы может стать причиной травмы оператора. Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при ее введении во флакон.

Поломка шприца может привести к серьезной травме. Не втягивайте поршень, если установлена соединительная трубка. Если втянуть поршень, когда на шприце установлена соединительная трубка, из-за наличия в ней обратного клапана в шприце образуется вакуум. Созданный вакуум может вызвать ускоренное перемещение плунжера к наконечнику шприца в момент его извлечения из инжектора, что приведет к поломке шприца.

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора.

Установка шприца

1. Убедитесь в том, что поршень (поршни) на головке инжектора полностью отведены назад.
2. Извлеките новый шприц (ы) из упаковки и вставьте в место установки шприца на головке инжектора, совместив специальные выступы на основании шприца с отверстиями в месте установки.

Обратите внимание: конструкция шприца предусматривает его правильную установку в одном положении.

3. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке до щелчка и фиксации, сопоставив метки, расположенные на шприце и головке инжектора.

Заполнение шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. Заряжать и активировать инжектор должен один оператор. Если необходимо сменить оператора, новый оператор должен обязательно убедиться в том, что шприц заполнен правильно и в нем нет воздуха.

1. Наклоните головку инжектора вверх.
2. Переведите плунжер вперед до упора.
3. Снимите защитный колпачок (колпачки) с наконечника шприца с разъемом Луер и присоедините стерильное заправочное устройство (иглу или "мама/мама" (FFA)) к наконечнику шприца.
4. Наберите контрастное вещество в шприц одним из описанных ниже способов.

- a. Иглы. Наборы SQK 65S, SQK 65VS и SSQK 65/115VS содержат по две иглы. Извлеките меньшую иглу для заполнения шприца А контрастным веществом, а большую — для заполнения шприца В физиологическим раствором. Шприц и игла, входящие в набор SSQK 115, предназначены для физиологического раствора.
- b. FFA. FFA входит в набор SQK 65VA. Используйте переходник FFA для заправки контрастным веществом из предварительно наполненного шприца. Подготовьте предварительно наполненный шприц, сняв защитную крышку. Подсоедините предварительно наполненный шприц к FFA. FFA также можно приобрести отдельно. Номер данного изделия по каталогу — FFA 50.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте заправочное устройство, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затруднено, если используются трубки небольшого диаметра (например, катетеры с внутренней иглой) или длиннее 10 дюймов (25 см).

5. Наберите контрастное вещество в шприц.
6. Шприц снабжен индикаторами FluidDots, по которым можно определить наличие в нем контрастного вещества. Убедитесь в том, что индикаторы FluidDots однократного шприца Qwik-Fit в заполненной его части стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.

Предупреждения

Повторное применение однократных изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Однократные изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке.

Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Используйте заполненные шприцы сразу же. Не храните заполненные шприцы для последующего использования. Утилизуйте неиспользованные заполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для однократного применения» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для однократного использования.

Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Однократные изделия разработаны и прошли проверку только для однократного применения.

Повторное использование однократных изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относятся неисправность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, поскольку для такого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

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

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Если шприц закреплен неправильно, не заполняйте его и не делайте инъекцию. Убедитесь в том, что метки, расположенные на шприце и головке инжектора правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в сцепление. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

Применение острой иглы может стать причиной травмы оператора. Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при ее введении во флакон.

Поломка шприца может привести к серьезной травме. Не втягивайте поршень, если установлена соединительная трубка. Если втянуть поршень, когда на шприце установлена соединительная трубка, из-за наличия в ней обратного клапана в шприце образуется вакуум. Созданный вакуум может вызвать ускоренное перемещение плунжера к наконечнику шприца в момент его извлечения из инжектора, что приведет к поломке шприца.

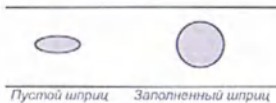
Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора.

Установка шприца

1. Убедитесь в том, что поршень (поршни) на головке инжектора полностью отведены назад.
2. Извлеките новый шприц (ы) из упаковки и вставьте в место установки шприца на головке инжектора, совместив специальные выступы на основании шприца с отверстиями в месте установки.

Обратите внимание: конструкция шприца предусматривает его правильную установку в одном положении.



Пустой шприц Заполненный шприц

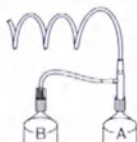
Удаление воздуха и присоединение соединительной трубки

После заполнения шприца необходимо удалить из него весь воздух, а затем присоединить соединительную трубку. Для этого выполните указанные ниже действия.

1. Отсоедините заправочное устройство и удалите из шприца воздух.

Не стучите по шприцу, чтобы удалить из него пузырьки воздуха. Отведите плунжер на 3–5 мл, а затем удалите оставшийся воздух.

2. С инжектором для МРТ MEDRAD Spectris используются два шприца и соединительная трубка низкого давления с Т-образным коннектором.



Подсоедините прямой участок к шприцу А для контрастного вещества, а удлиненный участок к шприцу В для физиологического раствора. Не втягивайте плунжер шприца А после прикрепления трубки.

3. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для тока жидкости.
4. С помощью ручки управления прокачайте соединительные трубки. Убедитесь в том, что воздух удален.

Отсутствие потока жидкости явно указывает на наличие воздуха в линии подачи жидкости.

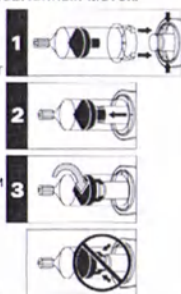
5. Убедитесь в том, что из шприца и линии подачи жидкости удален весь воздух.
6. Присоедините соединительную трубку к устройству для внутрисосудистого введения.
7. Наклоните головку инжектора вниз.

Повторная установка шприца

Если шприц был отсоединен от инжектора и его необходимо снова установить, выполните описанные ниже действия.

1. Вставьте нижнюю часть шприца в горизонтальные пазы на головке инжектора.
2. Продвиньте поршень вперед, пока он не пройдет за основание плунжера и не произойдет взаимное сцепление поршня и плунжера.
3. Поверните шприц по часовой стрелке на четверть оборота, пока он не будет зафиксирован и не будет обеспечено совмещение установленных меток.

4. Продолжите обычную процедуру: наберите препарат и удалите воздушные пузырьки.



Удаление шприца

Чтобы отсоединить шприц по завершении процедуры, поверните его на четверть оборота против часовой стрелки и снимите с головки инжектора. Утилизируйте все использованные компоненты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте изделие, если основание плунжера не полностью сцеплено с поршнем.



FASTURN and PUSH-N-TURN Syringes Seringues FASTURN et PUSH-N-TURN

Instructions for Use / Mode d'emploi

Applies to the following / S'applique à ce qui suit:

Injector Injecteur	Catalog Number Référence catalogue	Volume
MEDRAD® Mark V Plus MEDRAD® Mark V ProVis	60-FT-Q, 150-FT, 150-FT-Q	60 ml 150 ml
MEDRAD® Mark V MEDRAD® Mark V ProVis	150-FT, 150-FT-Q, 200-FT, 200-FT-Q, CTP 100	150 ml 200 ml
MEDRAD® Mark IV - All series/Toutes les séries	DSK 130-Q	130 ml
MEDRAD® CT 100/200/300 Series Injectors Injecteurs séries 100/200/ 300	200-FT, 200-FT-Q, CTP 100	200 ml
100 Series (Obsolete) Série 100 (obsolète)	DSK-130-Q	130 ml
Angiomat 3000	100-FT-A-Q	100 ml
Liebel Flarshiem Model 6000 and 6000 CT \ Liebel Flarshiem Modèles 6000 et 6000 CT	150-FT-A-Q	150 ml



UNITED STATES

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



EUROPE

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

JAPAN

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

English	6
日本語	6
Deutsch	7
Français	7
Italiano	8
Ελληνικά	9
Svenska	10
Nederlands	10
Dansk	11
Suomi	12
Norsk	12
Polski	13
Português	14
Español	14
Română	15
Български	16
Hrvatski	17
Česky	17
Magyar	18
한국어	19
Русский	19
Srpski	21
Slovenščina	22
Türkçe	22

简体中文:
请参阅相应的插
页。
See insert,
if applicable.
Смотрите
вкладыш, если
это применимо

© 2011-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc. / © 2011-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V ProVis, MEDRAD Mark IV, MEDRAD EnVision CT, MEDRAD Vistron, MEDRAD Pulsar, Quik-Fit Syringe, Fasturn, Push-N-Turn, and FluiDots may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries. / Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V ProVis, MEDRAD Mark IV, MEDRAD EnVision CT, MEDRAD Vistron, MEDRAD Pulsar, Quik-Fit Syringe, Fasturn, Push-N-Turn, et FluiDots peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.

Angiomat and Liebel Flarshiem may be registered trademarks of their respective owners and are used herein solely for informative purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied. / Angiomat et Liebel Flarshiem peuvent être des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et sont utilisés dans le présent document uniquement à titre d'information. Ceci ne suppose ou n'implique aucune relation ni aucun endossement.



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

3040063 Rev. B
April 22, 2017

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	English		Български	简体中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	Standard/Symbol Number	Описание	说明	Opis	Popis	Beskrivelse
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и отбелязките за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸箱内会使用说明中的警告和注意事项。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návozu k použití, který je přiložen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non Pyrogenic	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.3	Непирогенно	无致热原	Apyrogeno	Nepyrogejni	Ida-pyrogen
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	Ne-pyrogenični put tekućine	Apyrogejni dráha tekutiny	Ida-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakkens er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	Дата на производство	生产日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	Използвайте до	失效日期	Koristiš do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	Партиден №	批号	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	Каталоген №	型号/订货号	Katalošk Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno ethylenoxidem	Steriliseret med ethylenoxid
	Sterilized using irradiator	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	Sterilizacija radijacion	Sterilováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	Označuje uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive /europæiske direktiv for medicinske instrumenter/ 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	北面朝上	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	Držati suho	skladujte v suchu	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	Чувствено, носете внимателно	易碎，小心轻放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehlé, zacházejte opatrně.	Størbelig, håndteres forsigtigt
	Do Not Restarilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦（USA）法律限制规定本设备由持好医务人员或按医嘱销售。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog ljekarnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařzení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Hig. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	Производител.	制造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	При изработката не е използван естествен гутен латекс	非天然橡胶制品	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ida fremstillet med naturligt latexgummi
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	Upozoreње-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha - informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel - Omtaler oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienter eller operatøren.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	Pažnja-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění - informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omtaler oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.

	Nederlands	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
	Beschrijving	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione
	Let op. Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio! Katso varoituksia ja huomautuksia jokaiseen pakkaukseen parautusta käyttöohjeesta.	Attention: Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και στις υποδείξεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χορηκτικού.	Figyelem! Lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.
	Pyrogeenvrij	Pyrogeeniton	Apyrogène	Nicht pyrogen	Μη πυρετογόνο	Nem gyúlékony	Non pirogeno
	Pyrogeenvrij vloestoftraject	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνο διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirógén útvezetése	Linea del fluido apyrogena
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Elä saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.
	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.
	Vervaldatum	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatosság idő	Da usarsi entro il
	Lotnummer	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός ποσότητας	Gyártási tétele szám	Numero di lotto
	Catalogusnummer	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenoksidiä	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο	Etillencsoddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene
	Gesteriliseerd met straling	Steriloitu säteilytämällä	Stérilisé par irradiation	Strahlensterilisiert	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárrzással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.
	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Laite täyttää EU:n lääkeinäissä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικά Συσκευείς	Az jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvos eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásának.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE
	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut.	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítsa	alto
	Droog houden	Säilyttävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all'asciutto
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Ευέροστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.
	Niet opnieuw steriliseren	Elä saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστείλονται	Ne sterilizáld újra	Non raterilizzare
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksellä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κοπιόν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben szabozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Al sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Fabrikant	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnontumilätekä.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale
	Warning	Varoitus - Varoittaa tilanteita, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammaturmista tai hengenvaaraa.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder dem Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelemzés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.
	Caution	Huomio - Varoittaa tilanteita, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.

	日本語	한국어	Norsk	Polski	Português	Română	Русский
	説明	영칭	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ
	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 설명서 및 주의 사항을 참조하십시오.	Viktig: Se advanser og forsiktighetsregler i bruksanvisningene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przepisami zawartymi w instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.
	非発熱性	비발열성	Pyrogenfri	Niepirogenny	Apirogénico	Non pirogenic	Непирогенный
	非発熱性液体	비발열성 유체 경로	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogena	Percurso de líquido não pirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости
	パッケージが密封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet.	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.	Não utilizar se o embalagem estiver aberta ou danificada.	Nu utilizați decât ambalajul este deschis sau deteriorat.	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.
	一室限りの使用	일회용	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Numai de unică folosință	Использовать только один раз
	製造年月日	제조일자	Produktionsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data fabricației	Дата изготовления
	使用期限	사용 기한	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	A se folosi înainte de	Использовать до
	ロット番号	제품 번호	Partnummer	Numer partii produktu	Número do lote	Număr lot	Номер партии
	カタログ番号	카탈로그 번호	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Număr de catalog	Номер по каталогу
	エチレンオキシド滅菌済み	산화เอ틸렌으로 살균됨	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowany tlenem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован газом окиси этилена
	放射線滅菌済み	방사선으로 살균됨	Sterilisert med stråling	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения
	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기구 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Angir at enheten imøtelseskravene i EF-direktive for medisinsk utstyr - 93/42/EEC.	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyróbów Medycznych 93/42/EEC.	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC.	Объявляет, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC.
	この面を上	이쪽이 위입니다.	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Вверх
	水濡れ禁	건조한 곳에 두십시오.	Behold Tørt	Chować przed wilgocią	Mantar seco	Mențineți uscat	Бережь от влаги
	フレモノ、取扱注意	파손 주의	Sjikt, håndteres med forsiktighet	Zawartość brucha, obchodzić się ostrożnie	Fragil, manusele com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно
	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	NU reesterilizați	Повторно НЕ стерилизовать
	本製品は医療機型に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	의료용(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette udstyr bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Przewo federalna USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.
	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한 대행.	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	製造業者	제조업체	Produsent	Producent	Fabricante	Producător	Производитель.
	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Inneholder ikke naturgummilatteks	Nie wykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса
	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	Advarsel - værter deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Avertisment - Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănila sau decesul pacientului sau operatorului.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.
	注意：装置に損傷を及ぼす恐れがあります。	주의 - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	Forsiktig - værter deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Atenție - Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.

	Srpski	Slovenščina	Español	Svenska	Türkçe
	Opis	Popis	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat! Her kartonun içinde ambalajlanmıştır. Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktaları bakınız.
	Apirogeno	Ni pirogeno	Apirogeno	Icke-pyrogen	Apirojen
	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povziranje telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Icke-pyrogen vätskebana	Pirogensiz Sıvı Yolu
	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Isljučivo za jednokratnu upotrebu	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık
	Datum proizvodnje	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Upotrebljivo do	Uporabno do	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Broj serije	Lot številka	Número de lote	Satsnummer	Lot Numarası
	Kataloški broj	Kataloška številka	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Sterilizano etilen-oksidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir
	Sterilizano zračenjem	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Steriliserad genom strålning.	İşinla steril edilmiştir.
	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjeve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 2. maddesine uygun olduğunu gösterir.
	Ova strana nagore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Održavati suvim	Hraniti na suhem	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Lomljivo, ravnanje previdno	Frágil, manéjese con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Ne sterilisati ponovo	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz
	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Federálne zakony (USA) obmedzuju predaj takej pomoči iba na zdravstvenih delavcih s licenco ali na začetku njihovega predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emirle satılabilir.
	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti.	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Godkänd EU-representant.	Avrula Topluğulu Yetkili Temsilcisi.
	Proizvođač	Proizvajalec	Fabricante.	Tillverkare	Üretici
	Nije proizvedeno od prirodnog gumanog lateksa	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummlatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Upozorenje - dajati vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovođa.	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Undermåttar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz, kullanma veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir.
	Mere opreza - dajati vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Undermåttar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı, cihazın zararına yol açabilecek durumları bildirir.

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

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

Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

Warnings

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

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluidDots indicators to reduce the chance of air embolism.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use.

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.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes.

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 contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the connector tube.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, or MEDRAD CT-100/200/300 Series Injectors:

1. Ensure that the piston on the head is fully retracted. To retract the piston(s), press the Reverse Load Switch on the injector head.
2. Set the Mechanical (safety) Stop to zero in the full forward position (applies to MEDRAD Mark IV and MEDRAD CT-100 Series Injectors only). Position the empty Pressure Jacket in the top of the turret. If there is a syringe in the top pressure jacket, remove and discard.
3. Remove the syringe from its package and

slide it in the top Pressure Jacket (the flat side of the flange must face upward). This positions the nut with its cutout facing up for easier hub attachment.

4. Fully rotate the turret to place the syringe plunger in front of the piston.

Note: The turret must be fully rotated to the closed position to ensure piston/syringe plunger alignment to prevent contrast leakage.

The following are general guidelines only. For additional instructions, refer to the Operation Manual for your Liebel Flarsheim injector.

Liebel Flarsheim 6000 and 6000 CT Injectors:

1. Ensure that the piston on the head is fully retracted.
 2. Unlock pressure jacket and rotate downward.
 3. Remove syringe from its package and insert syringe into pressure jacket, making sure to position alignment key with pressure jacket slot.
 4. Rotate pressure jacket plate upward and latch by turning knob fully clockwise.
 5. Advance piston to engage syringe plunger.
- Liebel Flarsheim Angiomat Injector:**
1. Press the LOAD button on the console. Press the LOAD button on the head to fully retract the plunger.
 2. Set the mechanical stop at zero.
 3. Open the turret door so the pressure jacket is ready to accept a syringe. If there is a syringe in the pressure jacket, remove and discard.
 4. Remove syringe from its package and insert syringe into pressure jacket.
 5. Close and secure the turret.
 6. Press the UNLOAD button to advance the piston forward.

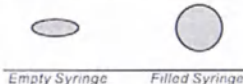
Syringe Filling:

Note: One person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled and that any air is eliminated.

1. Tilt the injector head up.
2. Press and hold the forward motion control until the piston is fully advanced.
3. Remove the protective covers from the syringe luer tip and attach a sterile filling device onto the tip of the syringe (Quick Fill Tube or other filling device).
4. Transfer the contrast media into the syringe using a Quick Fill Tube. Raise the contrast bottle until the Quick Fill Tube is fully inserted. The end of the Quick Fill Tube should be near the bottom of the contrast bottle.

Note: Use a Quick Fill Tube or equivalent device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling. It is more difficult to remove the air bubbles if you use smaller diameter tubes, such as a catheter-over-needle, or a tube longer than 10 in. (25cm).

5. Aspirate contrast media into the syringe.
6. Press and hold the REVERSE piston motion key until the syringe is filled with the volume of contrast media desired.
7. Use the FluidDots indicators to help you detect the presence of contrast media in the syringe. Verify that the FluidDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluidDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluidDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip



Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

After you fill the syringe, you must expel all air from the syringe and then attach the connector tubing. To do so:

1. Remove the filling device and expel air from the syringe by manually advancing the piston so that the contrast media is in the tip of the syringe.

Gently tap the base of the pressure jacket to dislodge the air bubbles. Expel remaining air.

2. Attach the connector tube to the syringe:

- a. **FasTurn** - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Turn the syringe nut clockwise approximately 2 1/4 turns until secure while holding the hub stationary.
- b. **Push-N-Turn** - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Push the syringe nut towards the injector head until it snaps; turn the nut clockwise approximately 1 turn until secure.

NOTE: Position the hubs so that when the syringe nut is secure, the wings are across the cutout, not with one wing in the cutout.

3. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
4. Use the manual knob to advance the syringe plunger to provide a slow flow of contrast media through the connector tubing.

An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path

5. Prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.
6. Verify that all of the air has been expelled from the syringe and fluid path.
7. Attach the connector tube to the vascular entry device.
8. Tilt the injector head down.

Removing a Syringe:

To remove the syringe when the procedure has been completed, fully retract the piston and rotate the turret counter-clockwise. Remove the syringe from the pressure jacket. Discard all used components.

日本語

はじめに: この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。

安全にご使用いただくために: この製品は、画像診断に用いられ、相応の知識と訓練を有する方が使用することを前提としています。

記号の説明: メドラッドのディスプレイシリンジには、次の記号が使用されています。Bayer インジェクター専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。

使用目的: 本製品は、Bayer インジェクターで、一回使用を目的とした造影剤注入用ディスプレイ製品です。

禁忌事項: 本製品は再使用、薬剤注入、ケミカルなど本製品の本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。

警告

ディスプレイサザル使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。ディスプレイ製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の誤作動、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性として、装置の誤作動による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。

気泡注入による血管塞栓は傷害や死亡につながることがあります。 シリンジと造影剤の経路からエアを完全に取り除くまでは、絶対に患者に接続しないでください。気泡注入による血管塞栓の危険性を低減するため、説明書を熟読のうえ、造影剤充填方法を理解し FluidDots インジェクターを正しくお使いください。

ディスプレイ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染のおそれがあります。使用後のディスプレイ製品は、適切な方法で廃棄処分して下さい。

ブランジャーをディスプレイシリンジから外すと、シリンジの無菌性が保持できず、患者への感染のおそれがあります。シリンジへの造影剤充填の際には、ブランジャーを外さないで下さい。

シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌感染の原因になることがあります。充填されたシリンジはただちに使用してください。また、シリンジに造影剤を充填したまま保管しないでください。造影剤がシリンジに残っていても、そのシリンジは必ず処分してください。

警告

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

造影剤の漏洩やチューブの破裂は、患者やオペレーターに危害を与える恐れがあります。液路が開放していることを確認してください。パッケージ前面に記載の圧力値を超えないでください。高圧をかけたり、液路に閉塞があると、造影剤の漏れやコネクタチューブの破裂の原因となります。

注意

ディスプレイ製品を正確に接続してください。正確に接続されていないと製品が破損することがあります。造影剤の漏洩や製品の破損を防ぐために、正しく接続されていることを確認してください。この際にあまり強く回しすぎないように、十分に注意してください。

インジェクター使用説明書もあわせてお読み下さい。

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, または MEDRAD CT-100/200/300 シリーズインジェクター:

1. ピストンのヘッドが完全に後退しているか、確認します。
2. 自動 (安全) 停止機能を最前方まで前進させてゼロ位置に設定します (MEDRAD Mark IV および MEDRAD CT-100 シリーズインジェクターのみに適用)。
3. エンドキャップとプレッシャー・ジャケットを取り外します。プレッシャー・ジャケット (外筒) 内にシリンジがあれば、それを取り外して廃棄します。もし使用しているインジェクターに AM-130 シリンジ・アダプターがある場合は、ステップ5に進んでください。スタンダードのマーク II/マーク III インジェクターをご使用の場合は、ステップ4へ。
4. シリンジをパッケージから取り出し、ピストンヘッドに装着し、しっかりと収まるまで時計方向に回転させます。プレッシャー・ジャケットにシリンジを挿入し、シリンジ先端のエンドキャップを取り替え、締め付けます。
5. シリンジをパッケージから取り出し、それをプレッシャー・ジャケットに挿入します。プレッシャー・ジャケットをインジェクター・ヘッドに装着します。シリンジ先端のエンドキャップを取り替え、締め付けます。

メドラッド・マーク IV、マーク V、マーク V Provis プラスまたは CT-100/200/300 シリーズインジェクター:

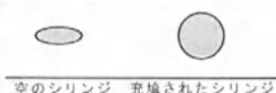
1. ピストンヘッドが完全に後退しているか、十分確認してください。ピストンを後退するには、インジェクター・ヘッドのリリース・ロード・スイッチを押します。
2. メカニカル (安全) ストップを、完全に前進した状態で、ディスプレイがゼロになるようにセッティングします。(ただしこれはマーク IV、CT-100 シリーズのみに適用) シリンジを挿入する際のプレッシャー・ジャケットをターゲットの上側に位置させます。上側のプレッシャー・ジャケットにシリンジがあれば、取り外して廃棄処分します。
3. シリンジアダーから保護カバーを取り外して、シリンジ先端に滅菌済み充填用器具装置を取り付けます (クイックフィルチューブまたはその他の充填用器具)。
4. タレットを完全に回転して、シリンジのブランジャーがピストンの前に来るようにします。

注意: 充填中にシリンジ内に引き込まれる泡の量や大きさを抑えるために、クイックフィルチューブまたは同等の器具を使用してください。留置針などの直径が小さいチューブや、25cm 以上の長さのチューブでは、気泡の除去がより難しくなります。シリンジへの造影剤充填:

注意: インジェクターへの造影剤充填並びにアーモ操作は、その作業が終わるまで担当者交代しないでください。エア抜きが完全に行われたかどうか、十分確認してください。

1. インジェクター・ヘッドを上向きにしてください。
2. ピストンが完全に前進するまで、フォワードスイッチ (前進スイッチ) を押します。
3. シリンジアダーの先端から保護用キャップ (オレンジ色) を取り外し、滅菌済みの充填用チューブをシリンジ (クイック

- フィル・チューブ、または他の充填用チューブ)の先端に取り付けます。
4. 充填用チューブを使って、造影剤をシリンジに充填します。造影剤の瓶を持ち上げて、充填用チューブの先端が造影剤の瓶の底に接するようにしてください。
注意: 充填中にシリンジ内に発生しやすいエアを低減するため、メドラッドのクイックフィル・チューブまたはその同等品を使ってください。この時カテーテル・オーバー・ニードル、25センチ以上のチューブ等の細いチューブを使用すると、エアの除去がさらに困難になります。
 5. シリンジに適温に加熱された造影剤を吸引します。
 6. ピストン駆動用リパスキーを、シリンジ内に必要量の造影剤が充填されるまで押し続けず。
 7. シリンジ内の造影剤の確認は、FluidDotsインジケータを使います。造影剤が充填されているシリンジのFluidDotsインジケータが丸くなくなっているかどうかを確認します。FluidDotsインジケータの丸みは造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形に見える場合は、エアが混入していると考えてください。FluidDotsインジケータが丸くても、シリンジの先端にエアがまったく混入していないことにはなりませんので、十分に注意してください。



空のシリンジ 充填されたシリンジ

エアの除去と耐圧チューブの取り付け:

シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアをシリンジから除去し、耐圧チューブを接続します。

1. 充填用具を取り外し、ピストンを手動で前進し、造影剤をシリンジの先端に押しつけてエアを抜き取ります。

このとき、ブレッシャー・ジャケットの底を手で軽くたたいて、気泡を除去します。

2. 耐圧チューブをシリンジに取り付けます。

a. (ファスターンの場合) - 耐圧チューブもしくはコネクタをシリンジ先端のナット部のカットアウト(切り込み口)に接続します。シリンジのハブをしっかりと支えながら、正確に固定するまで時計方向におよそ2と1/4回転してください。

b. (プッシュ・N・ターンの場合) - 耐圧チューブのハブをシリンジのナットのカットアウトに接続します。シリンジナットをインジケータ・ヘッドに向かって、クリック音がするまでおし続けず。ナットは時計方向に、およそ1回転して固定させます。

注意: シリンジナットを締めるときに必ず両方のツバがカットアウトに入るよう、ハブを正しく接続してください。

3. チューブがねじれていたり、その流路が何かでふさがれていないことを確認してください。

4. 造影剤が耐圧チューブの中をゆくりと流れるようシリンジ・プランジャーを手動ノブを使い、前進させます。

5. 耐圧チューブに造影剤を満たし、エアが完全でないことを確認します。

6. すべてのエアがシリンジ内と造影剤の経路にないことを十分確認してください。

7. 耐圧チューブを、この穿刺器具に取り付けます。

8. インジケータヘッドを下方に傾けます。シリンジの外し:

注入完了後、患者と注入経路を切り離してからピストンを完全に引っ込み、タレットを反時計方向に回転し、シリンジをブレッシャー・ジャケットから取り外してください。使用済みのデバイスが製品はすべて破棄してください。

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts. **Wichtiger Sicherheitsvermerk:** Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen. **Anwendungsbereich:** Der Inhalt dieser Packung ist zur Verabreichung von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Produkte

sind für den einmaligen Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt.

Kontraindikationen: Dieses Gerät ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen.

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 Sterilisation des Geräts.

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossenen Luftstückchen aus der Spritze und den Infusionsleitungen entfernt worden sind. Lesen Sie die Füll- und Bedienungsanleitung für FluidDots Indikatoren durch, um die Gefahr einer Luftembolie zu verringern.

Eine erneute Verwendung von Einweg-Artikeln oder Nichteinhaltung aseptischer Methoden kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Wenn der Kolben von der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze nicht länger gewährleistet, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Der Kolben darf zum Füllen der Spritze nicht entfernt werden.

Werden die Spritzen zur Lagerung von Kontrastflüssigkeiten verwendet, kann dies zu einer bakteriellen Kontamination führen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen nicht zum späteren Gebrauch lagern. Nicht benutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei offener 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.

Kontrastmittelleckagen oder Schlauchrisse können zu Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners führen. Sicherstellen, dass der Flüssigkeitspfad offen ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte nicht überschreiten. Höherer Druck bzw. Verschlüsse im Flüssigkeitspfad können Leckagen oder ein Platzen des Verbindungsschlauchs verursachen.

Sicherheitshinweise

Bei unsachgemäßer Installation können Komponentenschäden auftreten. Sicherstellen, daß alle Verbindungen gut sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

MEDRAD-Injektor Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis oder MEDRAD Serie CT-100/200/300:

1. Sicherstellen, daß der Kolben am Kopf völlig eingefahren ist. Zum Einfahren des/der Kolben(s) den Rückwärtsfüllschalter am Injektor(s) drücken.

2. Den mechanischen (Sicherheits-) Stopp in der vollen Vorwärtsposition auf Null stellen (trifft nur auf die Injektoren der Serie MEDRAD CT-100 und MEDRAD Mark IV zu). Die leere Druckhülle in der Spitze des Kopfaufbaus positionieren. Falls sich in der Druckhülle eine Spritze befindet, ist diese zu entfernen und zu entsorgen.

3. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben (die flache Seite des Flanschs muß nach oben gerichtet sein). Dadurch ist die Mutter mit dem Ausschnitt nach oben gerichtet, um die Nabe leichter anbringen zu können.

4. Den Kopfaufbau um eine ganze Umdrehung rotieren, bis der Spritzenkolben vor dem Kolbenkopf positioniert ist.

Hinweis: Der Kopfaufbau muß bis in die geschlossene Position rotiert werden, so daß der Kolbenkopf mit dem Spritzenkolben geflüchtet ist, um ein Auslaufen des Kontrastmittels zu verhindern.

Die nachstehenden Richtlinien sind allgemeiner Natur. Weitere Anweisungen siehe Bedienungsanleitung für den Liebel Flarsheim Injektor.

Liebel Flarsheim-Injektor 6000 und 6000 CT:

1. Sicherstellen, daß der Kolben am Kopf völlig eingefahren ist.
2. Die Druckhülle entriegeln und nach unten rotieren.
3. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben. Dabei sicherstellen, daß die Ausrichtmarkierung mit dem Schlitz an der Druckhülle geflüchtet ist.
4. Die Druckhüllenplatte nach oben rotieren und durch eine volle Drehung des Knopfs im Uhrzeigersinn einrasten lassen.
5. Den Kolbenkopf vorwärts schieben, um in den Spritzenkolben einzukuppeln.

Liebel Flarsheim Angiomat-Injektor:

1. Auf der Konsole die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken. Auf dem Kopf die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken, um den Kolben ganz einzufahren.
2. Den mechanischen Stopp auf Null stellen.
3. Die Klappe am Kopfaufbau öffnen, damit die Druckhülle zur Spritzenaufnahme bereit ist. Falls sich in der Druckhülle eine Spritze befindet, ist diese zu entfernen und zu entsorgen.
4. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben.
5. Die Klappe am Kopfaufbau schließen und sichern.
6. Die Taste UNLOAD (ENTLEEREN) drücken, um den Kolben vorwärts zu bewegen.

Füllen der Spritze:

Hinweis: Eine Person sollte den Injektor füllen und aktivieren. Muß der Injektorbediener gewechselt werden, ist darauf zu achten, daß der zweite Bediener sich vom ordnungsgemäßen Füllzustand der Spritze überzeugt und daß sämtliche Luftreste entfernt sind.

1. Den Injektor(s) nach hinten kippen.
2. Das Bedienelement für die Vorwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis der Kolben voll ausgefahren ist.
3. Die Schutzabdeckung von der Luer-Spritzenspitze abnehmen, und eine sterile Füllvorrichtung an der Spritzenspitze (Schnellfüllschlauch oder sonstiges Füllgerät) anbringen.
4. Mit einem Schnellfüllschlauch das Kontrastmittel in die Spritze einfüllen. Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der Schnellfüllschlauch völlig eingeführt ist. Das Ende des Schnellfüllschlauchs sollte sich fast am Boden der Kontrastmittelflasche befinden.

Hinweis: Mit einem Schnellfüllschlauch oder Äquivalent das Volumen und die Größe der Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinerem Durchmesser, wie etwa ein Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.

5. Das Kontrastmittel in die Spritze aspirieren.
6. Das Bedienelement für die Rückwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis die Spritze mit dem gewünschten Kontrastmittelvolumen gefüllt ist.

7. Mit Hilfe der FluidDots-Indikatoren das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die FluidDots-Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der FluidDots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde FluidDots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzenspitze.



Leere Spritze Gefüllte Spritze

Entlüftung und Anbringen des Anschlußschlauchs:

Nach dem Füllen der Spritze müssen sämtliche Luftstückchen aus der Spritze ausgeschieden werden. Dann wird der Anschlußschlauch wie folgt angebracht:

1. Das Füllgerät entfernen und Spritze entlüften. Dazu den Kolbenkopf manuell vorwärts schieben, bis sich das Kontrastmittel in der Spritzenspitze befindet.

Vorsichtig auf die Druckhüllenbasis klopfen, um die Luftblasen zu lösen. Die restliche Luft ausstoßen.

2. Den Anschlußschlauch wie folgt an der Spritze befestigen:

- a. **FasTurn** - Die Nabe des Anschlußschlauchs in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter um etwa 2 1/4 bis 4 Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist. Dabei die Nabe festhalten, damit sie sich nicht bewegt.
- b. **Push-N-Turn** - Das Ansatzstück der Anschlußleitung in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter in Richtung Injektor(s) schieben, bis sie einrastet. Die Mutter um etwa 1 Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist.

HINWEIS: Die Naben so positionieren, daß die Flügel, falls die Spritzenmutter nicht gesichert ist, über dem Ausschnitt und nicht mit einem Flügel im Ausschnitt positioniert sind.

3. Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
4. Mit dem manuellen Knopf den Spritzenkolben ausfahren, um einen langsamen Kontrastmittelfluß durch den Anschlußschlauch zu ermöglichen.

Falls das Kontrastmittel nicht fließt, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, daß Luft in der Infusionsleitung eingeschlossen ist.

5. Den Anschlußschlauch vorfüllen und sicherstellen, daß die Luft ausgeschieden ist.
6. Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionsleitung entlüftet wurden.
7. Den Anschlußschlauch an das vaskuläre Zugangsgerät anschließen.
8. Den Injektor(s) wieder absenken.

Entfernen einer Spritze:

Zum Entfernen der Spritze nach beendetem Vorgang den Kolben vollständig einfahren, und den Kopfaufbau entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Die Spritze aus der Druckhülle herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.

FRANÇAIS

Introduction : lire attentivement les informations de cette section, car elles permettent d'utiliser le dispositif de manière sûre.

Consigne de sécurité importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi : le produit contenu dans cet emballage a été conçu pour l'injection d'un produit de contraste. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec les injecteurs de Bayer.

Contre-indications : ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage.

non indiqué.

⚠️ 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, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou stérilisé.

Une embolie gazeuse peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles Fluidots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique ou du non respect des techniques aseptiques. Mettre au rebut les articles à usage unique après l'emploi, conformément à la réglementation.

La stérilité de la seringue peut être compromise par le retrait de son piston, ce qui peut provoquer une infection chez le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactériologique peut se produire si les seringues sont utilisées pour la conservation du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Ne pas les mettre de côté pour les utiliser ultérieurement. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

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

Le patient ou l'opérateur peut être blessé à la suite de la fuite du produit de contraste ou de la rupture d'une tubulure. S'assurer que le circuit de passage du liquide est ouvert; ne pas dépasser les pressions indiquées sur le devant de l'emballage. Une pression supérieure ou une occlusion du circuit risque d'entraîner une fuite ou une rupture de la tubulure du connecteur.

⚠️ Mise en garde

L'installation incorrecte des composants risque d'entraîner leur détérioration. S'assurer que les raccords sont solidement établis; ne pas serrer exagérément. Le risque de fuites, de débranchements et de détérioration des composants sera ainsi réduit au minimum.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur pour des instructions complémentaires.

Injecteurs MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou séries MEDRAD CT-100/200/300:

- Vérifier que le piston de la tête d'injection est rétracté au maximum. Pour ce faire, appuyer sur la touche de recul sur la tête d'injection.
- Placer la butée mécanique de sécurité sur la position zéro, en position avant maximale (pour les injecteurs des séries MEDRAD Mark IV et MEDRAD CT-100 uniquement). Tourner la tourelle pour placer le porte seringue vide en haut. Si une seringue se trouve dans le porte seringue supérieur, la retirer et la jeter.
- Retirer la seringue neuve de l'emballage et

l'insérer dans le porte seringue supérieur (orienter vers le haut le méplat de la collerette arrière). L'écrout de la seringue est ainsi placé avec sa découpe vers le haut pour faciliter l'introduction du raccord.

- Tourner la tourelle complètement pour placer le piston de la seringue devant le piston de la tête d'injection.

Remarque : La tourelle doit être tournée et enclenchée complètement pour garantir l'alignement entre le piston de la tête d'injection et celui de la seringue afin d'empêcher toute fuite du produit de contraste.

Les directives suivantes sont d'ordre général uniquement. Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur Liebel Flarsheim.

Injecteurs 6000 et 6000 CT Liebel Flarsheim:

- S'assurer que le piston de la tête est rétracté au maximum.
- Débloquer le porte seringue et le basculer vers le bas.
- Retirer la seringue de l'emballage et l'insérer dans le porte seringue en veillant à ce que l'encoche s'emboîte dans la rainure du porte seringue.
- Rabattre la platine du porte seringue vers le haut et la verrouiller en tournant le levier complètement dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Avancer le piston de la tête d'injection pour l'enclencher dans le piston de la seringue.

Injecteur Angiomat Liebel Flarsheim:

- Appuyer sur la touche LOAD (REMPLISSAGE) de la console. Appuyer sur la touche correspondante de la tête pour rétracter le piston de la seringue au maximum.
- Placer la butée mécanique sur la position zéro.
- Ouvrir la platine en face avant pour permettre l'introduction de la seringue dans le porte seringue. Si une seringue se trouve dans le porte seringue, la retirer et la jeter.
- Retirer la seringue neuve de l'emballage et l'insérer dans le porte seringue.
- Refermer correctement la platine.
- Appuyer sur la touche UNLOAD (PURGE) pour faire avancer le piston.

Remplissage de la seringue à usage unique:

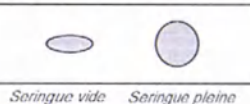
Remarque : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a été correctement remplie et purgée de son air.

- Reléver la tête d'injection.
- Appuyer sans relâcher sur la commande d'avance, jusqu'à ce que le piston soit avancé au maximum.
- Retirer le capuchon protecteur de l'embout Luer de la seringue et y adapter un dispositif de remplissage stérile (canule de remplissage ou autre accessoire de remplissage).
- Remplir la seringue de produit de contraste à l'aide de la canule de remplissage. Remonter le flacon de produit de contraste jusqu'à insertion complète de la canule. L'extrémité de la pipette doit se trouver au fond du flacon de produit de contraste.

Remarque : utiliser une canule de remplissage ou un dispositif équivalent pour diminuer le volume et le diamètre des bulles d'air aspirées dans la seringue durant le remplissage. Il est plus difficile d'éliminer les bulles d'air avec des accessoires de faible diamètre (cathéter par exemple) ou en mesurant plus de 25 cm.

- Aspirer le produit de contraste dans la seringue.
- Appuyer sur la touche de recul du piston et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la seringue soit remplie de la quantité de produit de contraste désirée.
- Utiliser les pastilles Fluidots pour détecter la présence de produit de contraste dans la seringue. Vérifier que les pastilles Fluidots sont de forme circulaire dans la partie remplie de la seringue. La forme arrondie des pastilles Fluidots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. En revanche, la forme arrondie des pastilles Fluidots n'indique pas nécessairement l'absence totale de bulles

d'air dans l'embout de la seringue.



Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique :

Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de purger complètement l'air qu'elle contient, puis de connecter le raccord. Pour ce faire, procéder comme suit :

- Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue en poussant manuellement le piston de la tête d'injection de manière à faire remonter le produit de contraste dans l'embout de la seringue.

Tapoter la base du porte seringue pour déloger les bulles d'air. Expulser l'air résiduel.

- Connecter le raccord à la seringue :

- FasTurn** - Placer l'embout femelle du raccord dans la découpe de l'écrout de la seringue. Tourner l'écrout de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre (donner 2 tours un quart environ), jusqu'à ce que le raccordement soit solidement établi, en maintenant fixe l'embout du raccord.
- Push-N-Turn** - Placer l'embout femelle du raccord dans la découpe de l'écrout de la seringue. Pousser l'écrout de la seringue vers la tête d'injection jusqu'à ce qu'un dé clic indique son enclenchement correct ; tourner l'écrout de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre (donner 1 tour environ), jusqu'à ce que le raccordement soit solidement établi.

REMARQUE : placer les embouts femelles des raccords de manière à ce que, une fois l'écrout de la seringue serré, leurs ailettes soient à l'opposé de la découpe et qu'aucune ne se trouve engagée dedans.

- Vérifier que le raccord n'est pas coudé ni obstrué.
- Avec le bouton de purge manuelle, faire avancer le piston de la seringue de telle manière que le produit de contraste progresse lentement dans le raccord.

L'absence d'écoulement indique inévitablement la présence d'air dans la tubulure.

- Purger le raccord en veillant à ce que l'air soit expulsé.
- S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgées.
- Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
- Incliner la tête d'injection vers le bas.

Retrait de la seringue à usage unique:

Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, rétracter le piston au maximum et tourner la tourelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer la seringue du porte seringue. Jeter tous les éléments utilisés.

ITALIANO

Introduzione - Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione. La comprensione di tali informazioni contribuirà ad un uso sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza -

Questo dispositivo deve essere usato da personale con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso - Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto. I dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati con gli iniettori Bayer.

Controindicazioni - Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati.

⚠️ Avvertenze

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non risterilizzare, 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 risterilizzato.

La formazione di emboli gassosi può causare lesioni anche fatali al paziente. Non collegare il paziente all'iniettore fino a quando tutta l'aria rimasta nella siringa e lungo il percorso del fluido non sia stata rimossa completamente. Per ridurre il rischio di embolia, leggere attentamente le istruzioni per il caricamento e l'uso degli indicatori Fluidots.

Il riutilizzo di articoli monouso o il mancato rispetto di procedure aseptiche può determinare una contaminazione biologica. Eliminare adeguatamente gli articoli monouso dopo il loro impiego.

La sterilità della siringa verrà compromessa, con possibile rischio di infezione nel paziente, se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Conservando il mezzo di contrasto nelle siringhe si può verificare una contaminazione batteriologica. Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate.

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.

Eventuali perdite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono causare lesioni al Paziente o all'Operatore. Assicurarsi che la linea del liquido sia aperta; non superare i livelli di pressione indicati nella parte anteriore della confezione. Pressioni elevate o eventuali occlusioni nella linea del liquido possono determinare perdite o rotture del tubo connettore.

⚠️ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti possono danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, sconnessioni e danni ai componenti.

Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Iniettori MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o della serie MEDRAD CT-100/200/300:

- Assicurarsi che il pistone (o pistoni) sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato. Per farlo arretrare, premere l'interruttore di arretramento pistone situato sulla testa dell'iniettore.
- Impostare su zero l'arresto meccanico (di sicurezza), in posizione completamente avanzata (solo per gli iniettori MEDRAD Mark IV e serie MEDRAD CT-100). Posizionare l'involucro a pressione vuoto in cima alla torretta. Se nell'involucro a pressione superiore è presente una siringa, rimuoverla e gettarla.
- Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione superiore (il lato piatto della flangia deve essere rivolto verso l'alto). In questo modo il manico rotante viene posizionato con la sua sfinessatura rivolta verso l'alto, per

facilitare il collegamento al luer del tubo di raccordo.

4. Ruotare completamente la torretta per posizionare lo stantuffo della siringa davanti al pistone.

Nota - La torretta deve essere ruotata completamente in posizione di chiusura per assicurare l'allineamento del pistone e dello stantuffo della siringa onde evitare perdite del mezzo di contrasto.

Quelle che seguono sono solo direttive generali. Per ulteriori istruzioni, consultare il Manuale operativo dell'iniettore Liebel Flarsheim.

Iniettore Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Assicurarsi che il pistone sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato.
2. Sbloccare l'involucro a pressione e farlo ruotare verso il basso.
3. Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione accertandosi di far combaciare la linguetta di riferimento con la fessura dell'involucro.
4. Ruotare verso l'alto la piastra dell'involucro a pressione e fissarla girando la manopola in senso orario fino a fine corsa.
5. Fare avanzare il pistone per agganciarlo allo stantuffo della siringa.

Iniettore Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Premere il pulsante LOAD sulla console ed il pulsante UNLOAD sulla testa dell'iniettore per fare arretrare completamente il pistone.
2. Impostare su zero l'arresto meccanico.
3. Aprire lo sportello della torretta in modo che l'involucro a pressione sia pronto ad accogliere una siringa. Se nell'involucro è già presente una siringa, rimuoverla ed eliminarla.
4. Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione.
5. Chiudere e bloccare la torretta.
6. Premere il pulsante UNLOAD per fare avanzare il pistone.

Riempimento della siringa:

Nota - Una stessa persona dovrebbe riempire ed approntare l'iniettore. Se l'operatore dell'iniettore dovesse cambiare, assicurarsi che chi gli subentra verifichi che la siringa sia correttamente caricata e che tutta l'aria sia stata eliminata.

1. Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore.
2. Tenere premuto il comando di avanzamento finché il pistone non risulta in posizione completamente avanzata.
3. Togliere il cappuccio protettivo dalla punta luer della siringa e collegare il dispositivo di riempimento sterile alla punta della siringa (il tubo di riempimento rapido o un altro dispositivo di riempimento).
4. Trasferire il mezzo di contrasto nella siringa usando un tubo di riempimento rapido. Sollevare il flacone del mezzo di contrasto finché il tubo non risulti completamente immerso. L'estremità del tubo di riempimento rapido deve trovarsi presso il fondo del flacone del mezzo di contrasto.
- Nota** - Per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il suo riempimento, usare un tubo di riempimento rapido o un dispositivo analogo. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.
5. Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
6. Tenere premuto il tasto di arretramento del pistone finché la siringa non si sia riempita del volume desiderato di mezzo di contrasto.
7. Servirsi degli indicatori FluiDots per rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots appaiano tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggiante degli indicatori FluiDots vari a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluiDots di forma tondeggiante non garantisce l'assenza totale di bolle d'aria nella punta della siringa.



Siringa vuota Siringa piena

Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

Una volta riempita la siringa, eliminare tutta l'aria in essa contenuta e collegarla al tubo

connettore. Per farlo, seguire le istruzioni che seguono.

1. Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria dalla siringa facendo avanzare manualmente il pistone in modo che il mezzo di contrasto arrivi nella punta della siringa.

Picchiare delicatamente la base dell'involucro a pressione per smuovere le bolle d'aria ed eliminare l'aria residua.

2. Collegare alla siringa il tubo connettore nel modo che segue.

- a. **FasTurn** - Collocare l'attacco del tubo connettore nella sfinestratura del manicotto rotante della siringa. Girare il manicotto in senso orario di circa 2 1/4 giri finché non risulti serrato tenendo fermo l'attacco del tubo connettore.
- b. **Push-N-Turn** - Collocare l'attacco del tubo connettore nella sfinestratura del manicotto rotante della siringa. Spingere il manicotto della siringa verso la testa dell'iniettore finché non scatta; girare il manicotto in senso orario di circa 1 giro per serrarlo.

NOTA - Posizionare gli attacchi dei tubi connettori in modo tale che, quando il manicotto della siringa è serrato, le alette risultino attraverso la sfinestratura e non una dentro e l'altra fuori della sfinestratura.

3. Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.
4. Servirsi della manopola manuale per fare avanzare lo stantuffo della siringa in modo da provocare un lento flusso del mezzo di contrasto attraverso il tubo connettore.

Un'assenza di flusso è una chiara indicazione di presenza d'aria nel percorso del fluido.

5. Iniziare il deflusso del liquido assicurandosi che tutta l'aria venga eliminata.
6. Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
7. Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
8. Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore.

Rimozione della siringa:

Per rimuovere la siringa al completamento dell'operazione, arretrare completamente il pistone e ruotare la torretta in senso antiorario. Estrarre la siringa dall'involucro a pressione ed eliminare tutti i componenti usati.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλή τρόπο.

Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας: Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι επιπλέον στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.

Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευασίας ενδείκνυται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαθετικού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυνται για μία χρήση, μόνο με τους εγχυτήρες της Bayer. **Αντενδείξεις:** Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυνται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυνται η συσκευή.

Προειδοποιήσεις

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

Η εμφολή αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εγχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβρωση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτωση και τη χρήση των δεικτών FluiDots για να μειώσετε την πιθανότητα εμφολής αέρα.

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δε χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνευτεί η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχετε σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαθετικού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

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

Η διαρροή σκιαγραφικού μέσου ή η ρήξη των σωληνών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή του υγρού είναι ανοικτή και μην υπερβείτε τις τιμές πίεσης που αναγράφονται στην εμβολή ή στη συσκευασία. Η χρήση υψηλότερων πιέσεων ή η απόφαση της διαδρομής του υγρού μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του συνδετικού σωλήνα.

Προφυλάξεις

Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις αφιγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιών στα εξαρτήματα.

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες.

Σειρές Εγχυτών MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, ή MEDRADCT-100/200/300:

1. Σιγουρευθείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως. Για να ανασύρετε το έμβολο (α), πατήστε τον διακόπτη αντίθετης φόρτωσης (Reverse Load Switch) που βρίσκεται στη κεφαλή του εγχυτή.

2. Θέστε το Μηχανικό (ασφάλεια) Αναστολέα στο μηδέν στην πλήρως πρόσθια θέση (ισχύει μόνο για τους εγχυτές Σειράς MEDRAD Mark IV και MEDRAD CT-100). Τοποθετήστε το άδαιο Περιβλήμα Πίεσης στο επάνω μέρος του πυργίσκου. Εάν υπάρχει σύριγγα στο άνω περιβλήμα πίεσης, αφαιρέστε τη και πετάξτε την.

3. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και βάλετε την στο επάνω μέρος του Περιβλήματος Πίεσης (η επίπεδη πλευρά της φλάντζας πρέπει να κοιτάει προς τα επάνω). Αυτό θα θέσει το περικύκλιο με τον διακόπτη του να κοιτάει προς τα επάνω για ευκολότερη προσάρτηση του κεντρικού τμήματος.
4. Περιεστρέψτε πλήρως τον πυργίσκο για να βάλετε το έμβολο βύθισης της σύριγγας μπροστά από το έμβολο.

Σημείωση: Ο πυργίσκος πρέπει να περιστραφεί πλήρως στην κλειστή θέση για να εξασφαλιστεί την ευθυγράμμιση του εμβόλου/εμβόλου βύθισης της σύριγγας για να αποφευχθεί η διαρροή του ακτινοδιαθετικού μέσου.

Τα ακόλουθα αποτελούν μόνον γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Για συμπληρωματικές οδηγίες, αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας για τον Εγχυτή σας Liebel Flarsheim.

Εγχυτές Liebel Flarsheim 6000 και 6000 CT

1. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως.
2. Απασφαλίστε το περιβλήμα πίεσης και περιστρέψτε το προς τα κάτω.
3. Βγάλετε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και εισάγετε τη σύριγγα μέσα στο περιβλήμα πίεσης, ενώ βεβαιώνετε ότι βάζετε το κλειδί ευθυγράμμισης στην εγκοπή περιβλήματος πίεσης.
4. Περιστρέψτε την πλάκα του περιβλήματος πίεσης προς τα επάνω και κλειδώστε το υφιστάμενο το πόμολο πλήρως δεξιόστροφα.

5. Προωθήστε το έμβολο για να δεσμευθεί το έμβολο βύθισης της σύριγγας.

Εγχυτής Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Πατήστε το κουμπί LOAD (φόρτωση) στην κανόλα. Πατήστε το κουμπί LOAD στην κεφαλή για να ανασυρθεί πλήρως το έμβολο βύθισης.
2. Θέστε το μηχανικό αναστολέα στο μηδέν.
3. Ανοίξτε την πόρτα του πυργίσκου έτσι ώστε το περιβλήμα πίεσης να είναι έτοιμο να δεχτεί μια σύριγγα. Εάν υπάρχει σύριγγα στο περιβλήμα πίεσης, αφαιρέστε την και πετάξτε την.
4. Βγάλετε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και εισάγετε τη σύριγγα μέσα στο περιβλήμα πίεσης.
5. Κλείστε και ασφαλίστε τον πυργίσκο.
6. Πατήστε το κουμπί UNLOAD (εκφόρτωση) για να προωθηθεί το έμβολο προς τα μπροστά.

Γέμισμα της Σύριγγας:

Σημείωση: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να εξοπλίσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, σιγουρευθείτε ότι ο δεύτερος χειριστής επαληθεύει το γεγονός ότι η σύριγγα έχει γεμίσει σωστά και ότι έχει βγει όλος ο αέρας.

1. Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή προς τα επάνω.
2. Πατήστε και κρατήστε τον έλεγχο πρόσθιας κίνησης μέχρις ότου το έμβολο να προωθηθεί πλήρως.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο luer της σύριγγας, και προσαρμόστε μια αποστειρωμένη συσκευή γέμισης στο άκρο της σύριγγας (Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή άλλη συσκευή γέμισης).
4. Μεταφέρετε το ακτινοδιαθετικό μέσο μέσα στη σύριγγα χρησιμοποιώντας ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης. Σηκώστε το φαλίδιο με το ακτινοδιαθετικό μέσο μέχρις ότου να εισαχθεί πλήρως ο Σωλήνας Γρήγορης Γέμισης. Το τέλος του Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης πρέπει να βρίσκεται στον πυθμένα του φαλιδίου ακτινοδιαθετικού μέσου.
- Σημείωση:** Χρησιμοποιήστε ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή ισοδύναμη συσκευή για να μειώσετε την ποσότητα και το μέγεθος των φυσαλίδων αέρα που μπαίνουν στη σύριγγα όταν γεμίζεται. Είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες μικρής διαμέτρου, όπως ένα καθετήρα επάνω σε μια βελόνα, ή ένα σωλήνα μεγαλύτερο από 25 εκ.
5. Κάνετε αναρρόφηση του ακτινοδιαθετικού μέσου μέσα στη σύριγγα.
6. Πατήστε και κρατήστε το κλειδί κίνησης εμβόλου REVERSE (όπισθεν), μέχρι να γεμίσει η σύριγγα με τον όγκο του ακτινοδιαθετικού μέσου που επιθυμείτε.
7. Χρησιμοποιήστε τους δείκτες FluiDots για

να σας βοηθήσουν να ανιχνεύσετε την παρουσία του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες FluidDots είναι κυλινδρικοί μέσα στο γεμάτο τμήμα της σύριγγας. Η κυλινδρική μορφή των δεικτών FluidDots διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του ακτινοδιαπερατού μέσου, αλλά ένα ορθογώνιο σχήμα σημαίνει ότι υπάρχει αέρας. Οι κυλινδρικοί δείκτες FluidDots δεν υποδεικνύουν ότι έχουν βγει όλες οι φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας.



Λδία Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα Αποβολή του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδετικού Σωλήνα:

Αφού γεμίσετε τη σύριγγα, πρέπει να αποβάλετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και μετά να συνδεθείτε το συνδετικό σωλήνα. Για να το κάνετε πρέπει να:

1. Αφαιρέσετε τη συσκευή γεμίματος και να αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα με το χέρι, προωθώντας το έμβολο έτσι ώστε το ακτινοδιαπερατό μέσο να είναι στο άκρο της σύριγγας.

Χτυπήστε απαλά τη βάση του περιβλήματος πίεσης για να βγουν οι φυσαλίδες αέρα. Αποβάλετε τον υπόλοιπο αέρα.

2. Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στη σύριγγα:

- a. **FastTurn** - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περιβλήματος σύριγγας. Περιστρέψτε το περιβλήμα της σύριγγας δεξιόστροφα περίπου 2 1/4 στροφές μέχρι να ασφαλιστεί ενώ κρατάτε το κεντρικό τμήμα ακίνητο.
- b. **Push-N-Turn** - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περιβλήματος σύριγγας. Σπρώξτε το περιβλήμα της σύριγγας προς την κεφαλή του εγχυτή μέχρι να πιαστεί και περιστρέψτε το περιβλήμα δεξιόστροφα περίπου 1 στροφή μέχρι να ασφαλιστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε τα κεντρικά τμήματα έτσι ώστε όταν το περιβλήμα της σύριγγας είναι ασφαλισμένο, τα πτερύγια βρίσκονται κατά μήκος του διακόπτη, και όχι με ένα πτερύγιο στον διακόπτη.

3. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τακταισμάτα ή ότι δεν είναι φραγμένη.
4. χρησιμοποιήστε το χειροκίνητο πόμολο για να προωθήσετε το έμβολο βύθισης της σύριγγας για να παρέχει μια σιγανή ροή ακτινοδιαπερατού μέσου διαμέσου της συνδετικής σωλήνωσης.

Η απουσία ροής είναι μια προφανής ένδειξη ότι υπάρχει αέρας στη διάβαση υγρού.

5. Προετοιμάστε τη συνδετική σωλήνωση και σιγουρευθείτε ότι έχει βγει ο αέρας.
6. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.
7. Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.
8. Κάνετε κλίση της κεφαλής εγχυτή προς τα κάτω.

Αφαίρεση της Σύριγγας:

Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αναστρέψτε πλήρως το έμβολο και περιστρέψτε τον πυργίσκο αριστερόστροφα. Βγάλτε τη σύριγγα από το περίβλημα πίεσης. Πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här avsnittet. Om du är förtrogen med informationen kommer det att hjälpa dig att använda den här anordningen på ett säkert sätt.

Viktig säkerhetsinformation: Den här anordningen skall användas av individer som har tillräckligt mycket utbildning i och erfarenhet av diagnostiska bildanalytiska studier.

Indikationer: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel. Dessa produkter är enbart avsedda för engångsbruk tillsammans med injektorer från Bayer.

Kontraindikationer: Den här anordningen är

inte avsedd att återanvändas, eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd.

Varningar

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

Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarlig patientskada. Anslut inte en patient till en injektor förrän all instängd luft har tömts från sprutan och vätskevågen. Läs noggrant anvisningen för hur FluidDots-indikatorerna laddas och används för att reducera risken för luftemboli.

Biologisk förorening kan resultera om engångsartiklar återanvänds eller om en aseptisk teknik inte tillämpas. Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning.

Sprutans sterilitet komprometteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Bakteriell förorening kan uppkomma om sprutorna används för förvaring av kontrastmedel. Använd laddade sprutor omedelbart. Förvara inte laddade sprutor för senare bruk. Kassera oanvända laddade sprutor.

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

Patienten eller operatören kan skadas av kontrastmedelsläckage eller slangbrott. Kontrollera att vätskevågen är öppen. Överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Om högre tryck används, eller om vätskevågen är igensatt, kan läckor eller brott på anslutningsslangen uppkomma.

Försiktighetsåtgärder

Komponentskada kan förekomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkopplingar och komponentskada.

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Injektorer av typ MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller injektorer i serierna MEDRAD CT-100/200/300:

1. Se till att kolven på huvudet är helt tillbakadragen. Tryck på omkopplaren för omkastad laddning på injektorhuvudet för att dra tillbaka kolven (kolvarna).
2. Ställ in det mekaniska stoppet (säkerhetsstoppet) på noll i fullt framtålläge (gäller endast MEDRAD Mark IV och injektorserien MEDRAD CT-100). Placera den tomma tryckmanteln upp till i tornet. Om det sitter en spruta i den övre tryckmanteln skall den avlägsnas och kasseras.
3. Avlägsna sprutan från dess förpackning och skjut in den i den övre tryckmanteln (den flata sidan på flänsen måste riktas uppåt). Detta gör att muttern hamnar med dess utstansning riktad uppåt för enklare fästsättning av nåvet.
4. Vrid tornet fullständigt för att placera sprutans tryckkolv framför kolven. OBS! Tornet måste vridas fullständigt till det stängda läget för att försäkra kolvens/

sprutkolvens inriktning för att förhindra kontrastläckage.

Nedanstående är endast allmänna riktlinjer. För ytterligare anvisningar, hänvisa till handboken för din Liebel Flarsheim-injektor.

Injektorer Liebel Flarsheim 6000 och 6000 CT:

1. Se till att kolven på huvudet är helt tillbakadragen.
2. Osäkra tryckmanteln och vrid den nedåt.
3. Avlägsna sprutan från dess förpackning och för in sprutan i tryckmanteln och försäkra dig om att placera inriktningsskilen så att den passar in mot tryckmantelns skåra.
4. Vrid tryckmantelns platta uppåt och regla genom att vrida knoppen medsols så långt det går.
5. För fram kolven så att den griper in i sprutans tryckkolv.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat):

1. Tryck ner knappen LOAD (LADDA) på manöverbordet. Tryck ner knappen LOAD på huvudet för att dra tillbaka tryckkolven helt.
2. Ställ in det mekaniska stoppet på noll.
3. Öppna tornluckan så att tryckmanteln är färdig att ta emot en spruta. Om det sitter en spruta i tryckmanteln skall den avlägsnas och kasseras.
4. Avlägsna sprutan från dess förpackning och för in sprutan i tryckmanteln.
5. Stäng och säkra tornet.
6. Tryck på knappen UNLOAD (TA UT) för att föra kolven framåt.

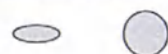
Sprutfyllning:

OBS! En person bör fylla i iordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllits korrekt och att all luft har eliminerats.

1. Luta injektorhuvudet uppåt.
2. Tryck och håll den främre rörelsekontrollen tills kolven har matats fram helt.
3. Avlägsna skyddshöljet från sprutans luer-spets och fäst en steril fyllningsanordning på sprutans spets (Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller annan fyllningsanordning).
4. Överför kontrastmedlet till sprutan med en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang). Lyft kontrastflaskan tills Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) är helt införd. Anden på Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) skall befinna sig nära kontrastflaskans botten.

OBS! Använd en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller likvärdig anordning för att reducera volymen och storleken på de luftbubblor som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblor om du använder slangar med en mindre diameter, exempelvis en kateter över nål eller en slang som är längre än 25 cm.

5. Aspirera in kontrastmedel i sprutan.
6. Tryck och håll den OMKASTADE kolvens rörelsekoll tills sprutan fylls med önskad mängd kontrastmedel.
7. Använd FluidDots-indikatorerna för att kontrollera om det finns kontrastmedel kvar i sprutan. Bekräfta att FluidDots-indikatorerna är runda i den fyllda delen av sprutan. Den rundade formen på FluidDots-indikatorerna varierar beroende på typen av kontrastmedel, men en avlägn form indikerar att det finns luft i sprutan. Runda FluidDots-indikatorer indikerar inte total avsaknad av luftbubblor i sprutans spets.



Lufttömning och fästsättning av kopplingsslang:

När du har fyllt sprutan måste du tömma sprutan på all luft och sedan sätta fast kopplingsslangarna. Så här gör du:

1. Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft genom att manuellt föra fram kolven så att kontrastmedlet hamnar i sprutans spets.

Knacka lätt på tryckmantelns botten för att få loss luftbubblorna. Töm återstående luft.

2. Fäst kopplingsslangen på sprutan:
 - a. **FastTurn (Snabbvridning)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns ut-

stansning på sprutan. Vrid sprutans mutter medsols omkring 2 1/4 varv tills den sitter säkert medan du håller navet stationärt.

- b. **Push-N-Turn (Tryck-och-vrid)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns utstansning på sprutan. Tryck sprutans mutter mot injektorns huvud tills det knäpps på plats; vrid muttern medsols omkring 1 varv tills den sitter säkert.

OBS! När sprutans mutter sitter säkert, placerar du naven så att vingarna befinner sig över utstansningen, inte med en vinge i utstansningen.

3. Kontrollera att slangen inte är snodd eller tilltäppt.
4. Använd den manuella knoppen för att föra fram sprutans tryckkolv så att kontrastmedlet långsamt rinner in genom kopplingsslangen.

Ett avsaknad flöde är en tydlig indikering på att det finns luft i vätskevågen.

5. Förbered kopplingsslangen och se till att luften töms.
 6. Bekräfta att sprutan och vätskevågen har tömts på all luft.
 7. Fäst kopplingsslangen på den vaskulära tillträdesanordningen.
 8. Luta injektorhuvudet nedåt.
- Sprutans avlägsnande:**
För att avlägsna sprutan efter avslutat förärande skall kolven dras tillbaka helt och tornet vridas motsols. Avlägsna sprutan från tryckmanteln. Kassera alla använda komponenter.

NEDERLANDS

Introductie: lees de informatie in dit hoofdstuk. Als u de informatie begrijpt, zal dit u helpen om het hulpmiddel veilig te gebruiken.

Belangrijke veiligheidsmededeling: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die de toedoeze zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben op het gebied van diagnostische beeldvorming.

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om contrastmiddel toe te dienen. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectors van Bayer.

Contra-indicaties: deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geïndiceerde doeleinden.

Waarschuwingen

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit

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

Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Lees de instructies voor het vullen en voor het gebruik van FluidDots indicatoren zorgvuldig door om het risico op luchtembolie te beperken.

Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

⚠ Waarschuwingen

De steriliteit van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt teweeg brengen indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.

Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten wordt gebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggooiën.

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

Lekken van het contrastmiddel of scheuren in de buis kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of bij de operateur. Zorg ervoor dat de vloeistofdoorgang openstaat; overschrijd niet de drukwaarden die op de voorkant van de verpakking staan vermeld. Toepassing van hogere drukwaarden of occlusies van de vloeistofdoorgang kunnen leiden tot lekken of tot scheuren in de verbindingsbuis.

⚠ Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, of MEDRAD CT-100/200/300 serie injectoren:

1. Zorg dat de zuigerstang op de kop helemaal ingetrokken is. Om de zuigerstang(en) terug te trekken de toets Achterwaarts (REV) op de injectorkop indrukken.
2. Zet de mechanische (veiligheids)stop volledig naar voren op nul (alleen van toepassing op de MEDRAD Mark IV en MEDRAD CT-100 serie injectoren). Zorg dat de lege drukhuls aan de bovenkant zit door de drukhulshouder te roteren. Als er een spuit in de bovenste drukhuls zit, deze verwijderen en weggooiën.

3. Verwijder de spuit uit de verpakking en schuif hem in de bovenste drukhuls (de vlakke kant van de flens moet naar boven toe wijzen). Dit positioneert de Luer-moer met de uitsparing naar boven toe, om de Luer-aansluiting makkelijker te kunnen bevestigen.

4. Roteer de drukhulshouder volledig om de zuiger van de spuit vooraan op de zuigerstang te plaatsen.
Opmerking: de drukhulshouder moet volledig tot de aanslag worden gedraaid zodat de zuigerstang/spuitzuiger uitgelijnd zijn, teneinde lekkage van contrastmiddel te voorkomen.

De onderstaande richtlijnen zijn slechts van algemene aard. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Liebel Flarshiem injector voor nadere instructies. Liebel Flarshiem 6000 en 6000 CT injectoren:

1. Zorg dat de zuigerstang op de kop helemaal ingetrokken is.
2. De drukhuls ontgrendelen en omlaag draaien.
3. Verwijder de spuit uit de verpakking en schuif hem in de drukhuls, zodat de uittijnsribbel in lijn staat met de gleuf van de drukhuls.
4. Draai de plaat van de drukhuls naar boven toe en vergrendel hem door de knop helemaal naar rechts te draaien.
5. Breng de zuigerstang vooruit om deze aan de zuiger te koppelen.

Liebel Flarshiem Angiomat injector:

1. Druk op de LOAD (vullen) knop op het bedieningspaneel. Druk op de LOAD (vullen) knop op de kop om de zuiger helemaal in te trekken.

2. Zet de mechanische stop op nul.
3. Open de deur van de drukhulshouder zodat de drukhuls klaar staat om een spuit te ontvangen. Als er een spuit in de drukhuls zit, deze verwijderen en weggooiën.

4. Haal de spuit uit de verpakking en plaats de spuit in de drukhuls.

5. Sluit en vergrendel de drukhulshouder.
6. Druk op de UNLOAD (ledigen) knop om de zuiger vooruit te brengen.

De spuit vullen:

Opmerking: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

1. Kantel de injectorkop omhoog.

2. Houd de voorwaartse toets ingedrukt tot de zuigerstang helemaal naar voren staat.

3. Verwijder de beschermcap van de luertip van de spuit en plaats een steriel vul-hulpmiddel op de tip van de spuit (opzuihbuisje of een ander vul-hulpmiddel).

4. Breng het contrastmiddel d.m.v. een opzuihbuisje over naar de spuit. Breng de fles contrastmiddel omhoog tot het opzuihbuisje helemaal is ingebracht. Het uiteinde van het opzuihbuisje moet dichtbij de bodem van de fles contrastmiddel zitten.

Opmerking: gebruik een opzuihbuisje of een gelijkwaardig hulpmiddel om het volume en de grootte van de tijdens het vullen opgezogen luchtbelletjes te beperken. Het is moeilijker om de luchtbelletjes te verwijderen als u slangen met een kleinere diameter gebruikt, zoals een IV-catheter, of een slang van meer dan 25 cm.

5. Aspireer contrastmiddel in de spuit.

6. Druk op de toets Achterwaarts (REV) van de zuigerstang en houd deze ingedrukt tot de spuit met het gewenste volume contrastmiddel is gevuld.

7. Gebruik de FluiDots indicatoren om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluiDots indicatoren in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluiDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluiDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtbelletjes in de spuitlip zitten.



Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

Af nadat u de spuit hebt gevuld, moet u alle lucht uit de spuit verwijderen en vervolgens de verbindingsslang bevestigen. Daartoe gaat u als volgt te werk:

1. Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit door de zuigerstang handmatig naar voren te brengen, zodat er contrastmiddel in de tip van de spuit aanwezig is.

Tik zachtjes tegen de onderzijde van de drukhuls om de luchtbelletjes los te maken. Verwijder de resterende lucht.

2. Bevestig de verbindingsslang op de spuit:

- a. **FasTurn** - Plaats de Luer-aansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Draai de moer van de spuit ongeveer 2¼ slag naar rechts tot deze vast zit, terwijl u de Luer-aansluiting stationair houdt.

- b. **(Push-N-Turn)** - Plaats de Luer-aansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Duw de moer van de spuit naar de injectorkop tot hij klikt; draai de moer ongeveer 1 slag naar rechts tot deze vast zit.

OPMERKING: plaats de Luer-aansluiting zodanig dat, wanneer de moer van de spuit vast zit, de vleugels van de Luer-aansluiting tegenover de uitsparing zitten en niet met één vleugel in de uitsparing.

3. Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.

4. Gebruik de handmatige knop om de zuiger vooruit te bewegen, om een langzame flow van contrastmiddel door de verbindingsslang tot stand te brengen.

Indien er geen flow is, wijst dit duidelijk op lucht in het vloeistofpad.

5. Spuit de verbindingsslang door en zorg dat alle lucht verwijderd is.

6. Controleer of alle lucht is verwijderd uit de spuit en het vloeistofpad.

7. Bevestig de verbindingsslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.

8. Kantel de injectorkop omlaag.

Een spuit verwijderen:

Om de spuit na het voltooiën van de procedure te verwijderen, de zuigerstang helemaal intrekken en de drukhulshouder naar links draaien. Verwijder de spuit uit de drukhuls. Gooi alle gebruikte disposables weg.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Det er vigtigt at forstå disse oplysninger af hensyn til sikker betjening af instrumentet.

Vigtig sikkerhedsforanstaltning: Dette instrument er beregnet til anvendelse af personale, som har den rette uddannelse i og erfaring med diagnostiske billeddannende undersøgelser.

Indikationer for brug: Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved levering af kontrastmiddel. Disse anordninger er kun indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bay.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til flergangsbrug, medicinindsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.

⚠ Advarsler

Instrumenter mærket til engangsbrug:

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

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskade til patienten. Patienten må ikke sluttes til injektoren, for al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionserne for ladning og brug af FluiDots-indikatorer grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.

Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kasser alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.

Sprøjten sterilitet kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjten plunger-stempel fjernes. Stempelen må ikke fjernes for at fylde sprøjten.

Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare kontrastmiddel. Brug de ladede sprøjter øjeblikkeligt. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kasser de ladede sprøjter, der ikke blev brugt for.

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 operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet trænger ud, eller hvis røret går i stykker. Sørg for, at væskebanen er åben. Trykangivelserne på pakken må ikke overses. Anvendelse af større tryk eller okklusioner i væskebanen kan medføre utætheder eller brud i forbindelsesrøret.

⚠ Forsigtig

Der er risiko for komponentskade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sørg for at alle tilslutninger er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller MEDRAD CT-100/200/300 serie injektorer:

1. Sørg for at stemplet, der sidder på hovedet, er trukket helt tilbage. Stempelen (stemplerne) trækkes tilbage ved at trykke på tilbageladningsknappen på injektorhovedet.

2. Stil det mekaniske sikkerhedsstop til nul i holt fremadstående stilling (gælder kun for MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100 serie injektorer). Anbring det tomme trykhylster øverst i revolver-hovedet. Hvis der er en sprøjte i øverste trykhylster, skal den fjernes og kasseres.

3. Tag sprøjten ud af pakningen og skub den ind i øverste trykhylster (den flade side af flangen skal vende opad). Dette anbringer møtrikken med kuffen opad, så det er nemmere at sætte møtrikken på.

4. Drej revolverhovedet helt omkring, således at sprøjten plungerstempel placeres foran stemplet.

Bemærk: Revolverhovedet skal være drejet fuldstændigt omkring til den lukkede stilling for at sikre, at stemplet og sprøjten plunger-stempel er tilpasset til hinanden, for at undgå at kontrastmidlet lækker.

Det følgende er udelukkende generelle retningslinier. Der henvises til Betjeningshåndbogen for Liebel Flarshiem injektoren for yderligere oplysninger.

Liebel Flarshiem 6000 og 6000 CT injektorer:

1. Sørg for at stemplet, der sidder på hovedet, er trukket helt tilbage.
2. Lås op for trykhylstret og drej det nedad.
3. Tag sprøjten ud af pakningen og sæt den ind i trykhylstret, sørg samtidig for at tilpasse opretningsnøglen til trykhylstrets spalte.
4. Drej trykhylsterpladen opad og lås den fast ved at dreje knappen en fuld omgang med uret.

5. Før stemplet fremad for at tilkoble sprøjten plunger-stempel.

Liebel Flarshiem Angiomat injektor:

1. Tryk på LOAD-knappen på konsollen Tryk på LOAD-knappen på hovedet for at trække plunger-stempelen helt tilbage.

2. Indstil det mekaniske stop til nul.

3. Åbn døren på revolverhovedet, så trykhylstret er parat til at tage imod sprøjten. Hvis der allerede sidder en sprøjte i trykhylstret, skal denne fjernes og kasseres.

4. Tag sprøjten ud af pakken og sæt den ind i trykhylstret.

5. Luk revolverhovedet forsvarligt.

6. Tryk på UNLOAD-knappen for at føre stemplet fremad.

Sprøjtepåfyldning:

Bemærk: Injektoren bør fyldes og armeres af én person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operatør, sørg for at den nye injektoroperatør kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

1. Vip injektorhovedet opad.

2. Tryk og hold den kontrol, der styrer den fremadgående bevægelse, indtil stemplet er helt fremme.

3. Fjern beskyttelsesdækslet fra sprøjten spids og fastgør et steril påfyldningsinstrument på sprøjten spids (hurtigpåfyldningsrør eller en anden påfyldningsanordning).

4. Overfør kontrastmidlet til sprøjten vha. hurtigpåfyldningsrøret. Løft kontrastmidelflasken indtil hurtigpåfyldningsrøret er helt indført. Enden af hurtigpåfyldningsrøret skal være tæt ved bunden af kontrastmidelflasken.

Bemærk: Brug et hurtigpåfyldningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diameter gør det vanskeligere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-

kanyle, eller et rør, som er mere end 25 cm langt.

5. Aspirér kontrastmiddel i sprøjten.
6. Tryk og hold på den baglæns stempelbevægelsesknop (REVERSE), til sprøjten er fyldt med det ønskede volumen kontrastmiddel.
7. Brug FluiDots-indikatorerne til hjælp med at detektore, om der er kontrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at FluiDots-indikatorerne er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluiDots-indikatorer varierer afhængigt af kontrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det, at der er luft til stede. Runde FluiDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen luftbobler er i sprøjtespidsen.



Tom sprøjte Fuld sprøjte

Udluftning og monterning af forbindelsesslangen:

Efter sprøjten er fyldt, skal al luft drives ud af sprøjten, dernæst fastsættes forbindelsesslangen. Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern påfyldningsinstrumentet og driv luften ud af sprøjten ved at fremføre stemplet manuelt, så kontrastmidlet befinder sig i sprøjtespidsen.

Bank forsigtigt på bunden af trykhylstret for at losse luftboblerne. Uddriv den resterende luft.

2. Fastgør forbindelsesslangen på sprøjten:
 - a. **FasTurn** – Sæt forbindelsesslangens muf i kærven på sprøjtemotrikken. Hold muffen stille og drej sprøjtemotrikken med uret ca. 2 ¼ omdrejninger, indtil den sidder godt fast.
 - b. **Push-N-Turn** – Sæt forbindelsesslangens muf i kærven på sprøjtemotrikken. Skub sprøjtes motrik mod injektorhovedet, indtil den klikker; drej motrikken med uret ca. 1 omdrejning, indtil den sidder godt fast.

BEMÆRK: Anbring mufferne sådan, at vingene sidder tværs over kærven og ikke med den ene vinge i kærven, når sprøjtemotrikken sidder fast.

3. Kontrollér at slangen ikke er bukket eller blokeret.
4. Brug den manuelle knap til at bevæge sprøjteplunger-stemplet fremad, så en langsom strøm af kontrastmiddel strømmer gennem forbindelsesslangen.

Hvis der ikke er nogen strømning, er det et tydeligt tegn på luft i væskebanen.

5. Spænd forbindelsesslangen og sørg for, at luften drives ud.
 6. Kontrollér at al luften er drevet ud af sprøjten og væskebanen.
 7. Sæt forbindelsesslangen fast på det vaskulære indførselinstrument.
 8. Vip injektorhovedet nedad.
- Udtagning af sprøjten:**
Når indgrebet er færdigt fjernes sprøjten ved at trække stemplet helt tilbage og dreje revolverhovedet mod uret. Fjern sprøjten fra trykhylstret. Kassér alle brugte komponenter.

SUOMI

Johdanto: Lue kaikki tämän kohdan ohjeet. Kun hallitset ne, kykenet käyttämään välinettä turvallisesti.

Tärkeä turvallisuustiedote: Tätä välinettä saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutustausta ja kokemus diagnostisista kuvantamistutkimuksista.

Käyttöohjeet: Tämän pakkauksen sisältämiä välineitä käytetään viemään varjoainetta käyttökohteeseen. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi Bayer-ruiskupumppujen kanssa.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa, lääkineuvosohjein, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

Varoitukset

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

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkeä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan FluiDots-ilmaisimien asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään uudelleen tai niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

Ruiskun steriiliys voi heiketä, ja potilas voi saada infektiota, jos ruiskutanko otetaan ulos ruiskusta. Älä poista ruiskutankoa ruiskun täytön ajaksi.

Ruiskuihin voi tulla bakteerikontaminaatio, jos niitä käytetään varjoaineiden säilytykseen. Käytä täytettyä ruiskua heti. Täytettyjä ruiskuja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

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

Varjoaineen vuotamisesta tai letkujen rikkoutumisesta voi aiheutua potilaalle tai käyttäjälle henkilövahinkoja. Varmista, että liuos pääsee kulkemaan esteettömästi. Älä ylitä pakkauksessa mainittuja paineita. Suuremman paineen käyttäminen tai liuoksen kulkua estävät tukkeumat saattavat aiheuttaa vuotoja tai liitäntäletkun rikkoutumisen.

Huomio

Jos laitetta ei asenneta huolellisesti, sen osat voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kiinni, mutta älä kiristä liikaa. Näin vältetään vuotoja, irtoamiset ja osien vaurioituminen.

Ruiskupumppu käyttöoppaassa on lisäohjeita.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ja MEDRAD CT-100/200/300-sarjan ruiskupumput:

1. Tarkista, että mäntä ruiskupumppuun päässä on vedetty täysin taaksepäin. Männän tai mäntien taakse vetämiseksi on painettava ruiskupumppuun päässä olevaa palautustäyttökäytintä.
 2. Aseta mekaaninen (turva)rajoitin nollakohtaan, kun mäntä on työnnetty täysin eteen (koskee vain MEDRAD Mark IV- ja MEDRAD CT-100-sarjan ruiskupumppuja). Aseta tyhjä painevaippa jalustan päähän. Jos ylemmässä painevaippassa on ruisku, ota se pois ja hävitä se.
 3. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä se painevaippaan (laipnanl atteen puolen on oltava ylöspäin). Näin mutteri sijoittuu siten, että sen leikkaus on ylöspäin, jolloin kanta on helpompi kiinnittää.
 4. Kierrä jalustaa täysi kierros niin, että ruiskutanko tulee männän eteen.
- Huomautus:** Jalustan on oltava kierretty koko kierroksen verran sulkuasentoon,

jotta ruiskupumppuun mäntä ja ruiskun mäntätanko ovat kohdakkain eikä varjoaine pääse vuotamaan.

Seuraavassa annettut ohjeet ovat vain yleisluontoisia. Lisäohjeita on annettu Liebel Flarsheim-ruiskupumppu käyttöoppaassa.

Liebel Flarsheim 6000 ja 6000 CT - ruiskupumput:

1. Tarkista, että mäntä ruiskupumppuun päässä on vedetty täysin taakse.
2. Irrota painevaippa ja pyöritä sitä alas päin.
3. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä se painevaippaan varmistaen, että kohdistusmerkki on painevaipan raon kohdalla.
4. Pyöritä painevaipan levyä ylöspäin ja lukitse se työntämällä nuppia täyden kierroksen myötäpäivään.
5. Työnnä ruiskupumppuun mäntää niin, että ruiskutanko kytkeytyy kiinni.

Liebel Flarsheim Angiomat - ruiskupumppu:

1. Paina konsolin täyttönappia (LOAD). Paina ruiskupumppuun päässä olevaa täyttönappia, jotta ruiskutanko mäntä vetäytyisi täysin taakse.
2. Aseta mekaaninen pidätin nollakohtaan.
3. Avaa jalustan ovi, jotta ruisku voitaisiin asettaa painevaippaan. Jos painevaippassa on ruisku, ota se pois ja hävitä se.
4. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä ruisku painevaippaan.
5. Sulje jalusta ja kiinnitä se paikalleen.
6. Paina tyhjennysnappia (UNLOAD) saadakseen ruiskupumppuun männän liikkumaan eteenpäin.

Ruiskun täyttö:

Huomautus: Saman henkilön tulee huolehtia ruiskupumppuun täytöstä ja valmistelemisesta. Jos ruiskupumppuun käyttäjää täytyy vaihtaa, toisen käyttäjän on ehdottomasti tarkistettava, että ruisku on kunnolla täytetty eikä siinä ole ilmaa.

1. Kallista ruiskupumppuun päätä ylöspäin.
 2. Paina ja pitele eteenpäin-säädintä, kunnes ruiskupumppuun mäntä on siirtynyt täysin eteen.
 3. Irrota ruiskun luer-kärjen suojus ja kiinnitä steriili täyttölaitte ruiskun kärkeen (pikätäyttöputki tai muu täyttöväline).
 4. Siirrä varjoainetta ruiskuihin pikätäyttöputkella. Kohota varjoainepulloa, kunnes pikätäyttöputki on mennyt täysin sen sisään. Pikätäyttöputken pitää nyt olla varjoainepullon pohjan lähellä.
- Huomautus:** Vähennä ruiskuun täytön aikana päässeiden ilmapuolien tilavuutta ja kokoa in pikätäyttöputkella tai muulla vastaavalla välineellä. Ilmapuolien poistaminen on vaikeampaa läpimitaltaan pienemmillä putkilla, esim. neulan päällä olevalla katetrilla tai putkella, joka on yli 25 cm pitkä.

5. Irrota varjoainetta ruiskuun.
6. Paina ja pidä paikallaan ruiskupumppuun män nänpalautusavainta (REVERSE), kunnes ruiskuun on saatu tarvittava määrä varjoainetta.
7. FluiDots-ilmaisimien avulla voidaan todeta, kuinka paljon ruiskussa on varjoainetta. Tarkista, että FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täytetyssä osassa. FluiDots-ilmaisimien pyöreys vaihtelee varjoaineen tyyppin mukaan, mutta jos ilmaisimien on pitkulainen, ruiskussa on ilmaa. Jos FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreät, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä ole lainkaan ilmapuolia.



Tyhjä ruisku Täytetty ruisku

Ilman poistaminen ja liitinputken kytkeytminen:

Kun ruisku on täytetty, siitä on saatava pois kaikki ilma, minkä jälkeen liitinputket yhdistetään seuraavasti:

1. Irrota täyttöväline ja poista ilma ruiskusta käsin työntämällä mäntää niin, että varjoaine on ruiskun kärjessä.

Naputa varovasti painevaipan pohjaa saadakseen ilmapuoliat liikkeelle. Poista jäljelläoleva ilma.

2. Kiinnitä liitinputki ruiskuun:

- a. **FasTurn** - Aseta liitinputken kanta ruiskun mutterin leikkaukseen. Kierrä rui-

skun mutteria myötäpäivään noin 2 1/4 kierrosta, kunnes se on lujasti paikallaan samalla kun pidät kantaan paikallaan.

- b. **Push-N-Turn** - Aseta liitinputken kanta ruiskun mutterin leikkaukseen. Työnnä ruiskun mutteria ruiskupumppuun päätä kohti, kunnes se napsahtaa paikalleen. Väännä mutteria myötäpäivään noin 1 kierroksen, kunnes se on lujasti paikallaan.

HUOMAUTUS: Aseta kannat niin, että kun ruiskun mutteri on paikallaan, siivet ovat poikittain leikkaukseen nähden eikä yksi siipi ole leikkauksessa.

3. Tarkista, etteivät letkut ole mutkalla tai tukossa.
4. Työnnä käsin käytettävällä nupilla ruiskutankoa eteenpäin, jotta varjoaine pääsee virtaamaan hitaasti liitinputken kautta.

Virtauksen puuttuminen on selvä merkki siitä, että nesteväylässä on ilmaa.

5. Täytä liitinputki ja tarkista, ettei siinä ole enää ilmaa.
 6. Tarkista, ettei ruiskussa eikä nesteväylässä ole enää ilmaa.
 7. Kiinnitä liitinputki verisuonistoon viettävään välineeseen.
 8. Kallista ruiskupumppuun päätä alas päin.
- Ruiskun irrottaminen:**
Kun ruisku poistetaan toimenpiteen lopusta, mäntä vedetään täysin taakse ja jalusta pyöritetään vastapäivään. Tämän jälkeen ruisku irrotetaan painevaipasta. Hävitä kaikki käytetyt osat.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring eller erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Indikasjoner for bruk: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilfeller av kontrastmidler. Disse enhetene er indisert for kun engangsbruk med injektorer fra Bayer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for flerlagsbruk, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er anviset for.

Begrenset salg: I henhold til Føderale lover (USA) kan disse enhetene bare selges av, eller etter henvisning fra lege.

Advarsler

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

Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Pasienten må ikke kobles til injektoren for all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for fylling og bruk av FluiDots-indikatorer for å redusere faren for luftemboli.

Gjenbruk av engangsprodukter, eller manglende bruk av aseptisk teknikk, kan føre til biologisk kontaminasjon. Engangsprodukter skal kasseres forskriftsmessig etter bruk.

Sprøyten kan bli usteril og dette kan medføre fare for pasientinfeksjon hvis stempelet trekkes ut av sprøyten. Stempelet må ikke fjernes for å fylle sprøyten.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Ikke oppbevar fylte sprøyter til senere bruk. Alle ubrukte fylte sprøyter skal kasseres.

Advarsler

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

Pasient eller operatør kan skades ved lekkasje av kontrastmidler eller ved brudd i slanger. Påse at væskebanen er åpen; trykket som er angitt på framsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd i tilkoblingsslangen.

Forsiktighetsregler

Komponentene kan skades hvis de ikke monteres på riktig måte. Påse at alle koblinger er festet ordentlig. Unngå overstrømming. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, losrivelse og skader på komponentene.

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

Injektorene MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller MEDRAD CT-100/200/300-serien:

1. Sørg for at stempelpelet på injektorhodet er trukket helt tilbake. For å trekke stempelpelet tilbake skal bryteren for reversert innlastning på injektorhodet trykkes ned.
2. Still den mekaniske sikkerhetsbryteren på null i posisjon helt forover (gjelder bare injektorene MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100-serien). Plasser den tomme Trykk-kappen øverst på dreieskiven. Hvis det er en sprøyte i den øverste Trykk-kappen, skal den fjernes og kastes.

3. Ta sprøyten ut av innpakningen og skyv den inn i den øverste Trykk-kappen (den flate siden på flensen skal vende oppover). På den måten settes mutteren med utstansningen oppover slik at den lettere kan festes på koblingen.

4. Dreieskiven roteres helt slik at spraytestempelet kommer foran stempelpelet.

Merk: Dreieskiven må roteres helt rundt til lukket posisjon så stempelpelet i sprøyten er innrettet slik at det ikke er fare for lekkasje av kontrastmiddel.

Følgende er kun generell veiledning. Se Brukerhåndboken for Liebel Flarsheim-injektoren for ytterligere instruksjoner. Liebel Flarsheim 6000 og 6000 CT injektorer:

1. Sørg for at stempelpelet på injektorhodet er trukket helt tilbake.
2. Trykk-kappen låses opp og dreies nedover.
3. Sprøyten tas ut av innpakningen og sprøyten settes inn i trykk-kappen slik at innrettingsmerkingen er på linje med spalten i trykk-kappen.

4. Platen på trykk-kappen dreies oppover og smekkes i lås ved at knotten vises helt med urviseren.

5. Stempelpelet føres fremover slik at spraytestempelet kobles til.

Liebel Flarsheim Angiomat-injektor:

1. Trykk inn LOAD (INNLASTING)-knappen på panelet. Trykk på knappen for LOAD (INNLASTING) på injektorhodet for å trekke stempelpelet tilbake.
2. Innstill det mekaniske stopp-punktet på null.

3. Åpne døren på dreieskiven slik at trykk-kappen er klar til å ta imot en sprøyte. Hvis det er en sprøyte i Trykk-kappen, skal den tas ut og kastes.

4. Ta sprøyten ut av innpakningen og sett sprøyten inn i trykk-kappen.

5. Dreieskiven lukkes og festes.

6. Trykk på knappen for UNLOAD (TØMMING) for å føre stempelpelet forover.

Slik fylles sprøyten:

Merk: Kun én person bør fylle og aktivere injektoren. Dersom det må byttes operatør for injektoren, må den andre operatøren verifisere at sprøyten er korrekt fylt og at all luft er sluppet ut.

1. Tipp injektorhodet opp.
2. Trykk og hold kontrollen for foroverbevegelsen nede til stempelpelet er helt fremme.

3. Beskyttelsesdekslene tas av luerspissen på sprøyten, og fest en steril fyllemekanisme på spissen på sprøyten (Quick Fill Tube eller en annen fyllemekanisme).

4. Kontrastmiddelet føres over i sprøyten med en Quick Fill Tube. Kontrastmiddeffasken heves til Quick Fill Tuben er satt helt inn. Enden på Quick Fill Tuben skal være like ved bunnen på kontrastmiddeffasken.

Merk: Bruk en Quick Fill Tube eller tilsvarende fyllemekanisme til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftbobler hvis du bruker en slange med liten diameter, for eksempel en venflon, eller en slange lengre enn 25 cm.

5. Aspirer kontrastmidlene inn i sprøyten.

6. Trykk ned og hold knappen for stempelbevegelse TILBAKE ned til sprøyten er fylt med ønsket mengde kontrastmiddel.

7. Bruk FluidDots-indikatorer for å hjelpe deg til å påvise kontrastmidlene i sprøyten. Verifiser at FluidDots-indikatorer er runde i den fylte delen av sprøyten. Den avrundede formen på FluidDots-indikatorane varierer med typen kontrastmidler, men en avlang form viser at det forekommer luft. Avrundede FluidDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at spraytespissen er helt uten luftbobler.



Fjerning av luft og festing av tilkoblingsslangen:

Etter du har fylt sprøyten, må du fjerne all luft fra sprøyten og deretter sette på tilkoblingsslangen. Dette gjøres slik:

1. Ta vekk fyllemekanismen og fjern luften fra sprøyten ved å føre stempelpelet manuelt fremover slik at kontrastmiddelet er i spraytespissen.

Bank forsiktig nederst på trykk-kappen for å få luftboblene til å løse. Trykk ut resterende luft.

2. Fest tilkoblingsslangen til sprøyten:

- a. **FasTurn** - Sett tilkoblingsnavet i utstansningen på sprøytemutteren. Vri sprøytemutteren med urviseren omtrent 2 1/4 omdreining til den er sikret mens navet holdes fast.

- b. **Push-N-Turn** - Sett navet for tilkoblingsslangen i utstansningen til sprøytemutteren. Sprøytemutteren skyves mot injektorhodet til det smekker i, mutteren vises med urviseren omtrent 1 omdreining til den er sikker.

MERK: Navene plasseres slik at når sprøytemutter er fastskrudd, vil vingene stå på tvers av utstansningen og ikke med en vinge i utstansningen.

3. Kontroller at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.

4. Bruk den manuelle knotten til å føre spraytestempelet fremover slik at det kommer en langsom strøm av kontrastmiddel gjennom tilkoblingsslangen.

Stillestående væske er en klar indikasjon på luft i væskebanen.

5. Fyll opp koblingsslangen; påse at luften er fordrevet.

6. Kontroller at all luft er drevet ut av sprøyten og væskebanen.

7. Fest tilkoblingsslangen til den vaskulære inngangsnippen.

8. Tipp injektorhodet ned.

Slik tas en sprøyte av:

Før å fjerne sprøyten etter at prosedyren er ferdig, skal stempelpelet trekkes helt tilbake og dreieskiven vises mot urviseren. Fjern sprøyten fra trykk-kappen. Kast alle brukte komponenter.

POLSKI

Wstęp: Należy przeczytać informacje zawarte w tej części. Zrozumienie tych informacji będzie pomocne w posługiwaniu się urządzeniem w bezpieczny sposób.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa:

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w prześwietlaniach diagnostycznych.

Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wstrzykiwaczami firmy Bayer.

Przeciwwskazania: Urządzenie to nie jest przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej, ani do żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego.

⚠ Ostrzeżenia

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

Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne komplikacje u pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowiedzione. Należy dokładnie przeczytać instrukcję załadunku i używania wskaźników FluidDots celu zmniejszenia możliwości zatoru powietrznego.

Nieprzeznaczanie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.

Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyjmować tłoka do napełnienia strzykawki.

Używanie strzykawek do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnione strzykawki i wyrzucić nieużyte napełnione strzykawki.

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

Wskutek wycieku środka kontrastowego lub rozerwania rurki może dojść do obrażeń pacjenta lub operatora. Należy upewnić się, że układ płynu jest otwarty. Nie przekraczać wartości ciśnienia podanych z przodu opakowania. Zastosowanie wyższego ciśnienia lub niedrożność w układzie płynu może doprowadzić do wycieków lub przerwania rurki łączącej.

⚠ Środki Ostrożności

Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne, lecz nie są zbyt mocno dociśnięte. Zapewni to minimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis lub wtryskiwacze serii MEDRAD

CT-100/200/300:

1. Należy upewnić się, że tłok w głowicy jest całkowicie wciągnięty. Aby wciągnąć tłok(i), naciśnij przycisk odwrotnego ładowania na głowicy wtryskiwacza.

2. Ustaw mechaniczny stop (bezpieczeństwo) na zero w całkowicie przedniej pozycji (odnosi się to tylko do wtryskiwaczy MEDRAD Mark IV i serii MEDRAD CT-100). Umieść pustą osłonę ciśnieniową w górnej części nasadki rewolwerowej. Jeżeli w górnej osłonie ciśnieniowej znajduje się strzykawka, należy ją wyjąć i wyrzucić.

3. Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do górnej osłony ciśnieniowej (płaska część kryzy musi być zwrócona ku górze). Umieszcza to w prawidłowej pozycji nakretkę z jej wycięciem zwróconym w górę dla łatwiejszego dołączenia gniazdka.

4. Obróć całkowicie nasadkę rewolwerową, aby umieścić tłok strzykawki przed tłokiem w głowicy.

Uwaga: Nasadka rewolwerowa musi być całkowicie obrócona do zamkniętej pozycji w celu zapewnienia dopasowania tłoka w głowicy i tłoka strzykawki, co zapobiegnie wyciekowi substancji kontrastowej.

Poniżej podane są tylko ogólne wskazówki.

Dodatkowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza Liebel Flarsheim.

Wtryskiwacze Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

1. Należy upewnić się, że tłok w głowicy jest całkowicie wciągnięty.

2. Otwórz osłonę ciśnieniową i obróć ją w dół.

3. Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do osłony ciśnieniowej, upewniając się, aby wyrównać klucz dopasowujący z podłużnym otworem osłony ciśnieniowej.

4. Obróć płytkę osłony ciśnieniowej w górę i zatrzaśnij ją przez całkowite obrócenie pokrętła zgodnie ze wskazówkami zegara.

5. Przesuń tłok w głowicy, aby unachować tłok strzykawki.

Wtryskiwacz Angiomat Liebel Flarsheim:

1. Naciśnij przycisk LOAD (Ładuj) na konsoli. Naciśnij przycisk LOAD na głowicy, aby całkowicie wciągnąć tłok strzykawki.

2. Ustaw mechaniczny stop na zero.

3. Otwórz drzwiczki nasadki rewolwerowej, aby osłona ciśnieniowa była gotowa na przyjęcie strzykawki. Jeżeli w osłonie ciśnieniowej znajduje się strzykawka, należy ją wyjąć i wyrzucić.

4. Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do osłony ciśnieniowej.

5. Zamknij i zabezpiecz nasadkę rewolwerową.

6. Naciśnij przycisk UNLOAD (Rozładuj), aby przesunąć tłok do przodu.

Napełnianie strzykawki:

Uwaga: Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zajdzie konieczność zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia strzykawki i jej odpowiedź.

1. Przechyl główkę wtryskiwacza w górę.

2. Naciśnij i utrzymaj w kontroli ruch do przodu aż do zupełnego przesunięcia tłoka.

3. Zdejmij ochronną osłonę z nasady luera strzykawki i podłącz sterylny pojemnik do końcówki strzykawki (szybko napełniającą się próbkówkę lub inną urządzenie)

4. Pobierz próbkę kontrastową do strzykawki, używając szybko napełniającej się próbkówki. Unieś butelkę z kontrastem, aż do całkowitego włożenia próbkówki. Koniec próbkówki powinien znajdować się blisko dna butelki z kontrastem.

Uwaga: Należy użyć szybko napełniającej się próbkówki lub podobnego urządzenia w celu minimalizowania objętości i wielkości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełniania strzykawki. Jest trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu próbek o mniejszej średnicy, takich jak cewniki lub próbkówki dłuższe niż 25 cm.

5. Wciągnij środek kontrastowy do strzykawki.

6. Naciśnij i przytrzymaj przycisk REVERSE (odwrotnego ruchu tłoka), aż do napełnienia strzykawki pożądaną ilością środka kontrastowego.

7. Użyj wskaźników FluidDots do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce. Sprawdź, czy wskaźniki FluidDots są zaokrąglone w wypłnionej części strzykawki. Zaokrąglony kształt wskaźników FluidDots różni się w zależności

od rodzaju środka kontrastowego, lecz wydłużony kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki FluiDots nie oznaczają zupełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawki.



Pusta strzykawka Napełniona strzykawka

Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

Po napełnieniu strzykawki należy usunąć z niej powietrze i podłączyć łącznik rurkowy. Aby to zrobić należy:

1. Odłączyć napełniane urządzenie i usunąć powietrze ze strzykawki poprzez ręczne przesunięcie tłoka, tak, aby środek kontrastowy znajdował się w końcówce strzykawki.

Popukaj delikatnie w podstawę osłony ciśnieniowej, aby oderwać pęcherzyki powietrza. Usuń pozostałe powietrze.

2. Podłącz łącznik rurkowy do strzykawki:

- a. **FasTurn** - Umieść gniazdko łącznika rurkowego w wycięciu nakrętki strzykawki. Obróć nakrętkę strzykawki zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara o około 2 1/4 obrotu, aż gniazdko będzie unieruchomione.
- b. **Push-N-Turn** - Umieść gniazdko łącznika rurkowego w wycięciu nakrętki strzykawki. Wepchnij nakrętkę strzykawki w kierunku głowicy wtryskiwacza, aż zaskoczy ona na swoje miejsce, obróć nakrętkę zgodnie ze wskazówkami zegara o około 1 obrót, aż do jej unieruchomienia.

UWAGA: Umieść gniazdko tak, że gdy nakrętkę strzykawki jest unieruchomiona, skrzydełka są umieszczone w poprzek wycięcia, a nie z jednym skrzydełkiem w wycięciu.

3. Sprawdź czy rurka nie jest załamana lub zatkana.
4. Użyj ręcznego pokrętki, aby przesunąć tłok strzykawki, zapewniając powolny przepływ środka kontrastowego poprzez łącznik rurkowy.

Brak przepływu jest wyraźnym wskaźnikiem obecności powietrza w drodze przepływu płynu.

Wypełnij łącznik rurkowy i upewnij się, że powietrze zostało usunięte. Sprawdź, czy całe powietrze zostało usunięte ze strzykawki i drogi przepływu płynu. Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wprowadzającego.

5. Przechylił wtryskiwacz głowicą w dół.

Usuwanie strzykawki:

Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, wyciągnij całkowicie tłok i obróć nasadkę rewolwerową w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Wyjmij strzykawkę z osłony ciśnieniowej. Wyrzucić wszystkie użyte komponenty.

PORTUGUÊS

Introdução: Ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudar a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para administrar meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contra-indicações: Este dispositivo não se destina a múltiplas utilizações, para administração de medicação, quimioterapia ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

⚠ Advertências

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

Uma embolia gasosa poderá causar a morte ou lesões sérias no paciente. Não conectar um paciente ao injetor até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e do percurso do fluido. Ler cuidadosamente as instruções para carregar e utilizar os indicadores FluiDots, de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma embolia gasosa.

Poderá ocorrer uma contaminação biológica devido a uma reutilização de itens descartáveis ou ao não seguimento de uma técnica asséptica. Descartar adequadamente os itens descartáveis após a utilização.

A esterilidade da seringa poderá ser comprometida, resultando numa infecção para o paciente, se o êmbolo for retirado da seringa. Não retirar o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer uma contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Utilizar as seringas cheias imediatamente. Não guardar seringas cheias para uma utilização posterior. Descartar quaisquer seringa cheias não utilizadas.

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

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador devidas a fuga de meio de contraste ou ruptura dos tubos. Assegurar-se de que o percurso do fluido se encontra aberto; não exceder as pressões indicadas na parte da frente da embalagem. A utilização de pressões superiores ou oclusões no percurso do fluido poderá resultar em fugas ou rupturas no tubo de ligação.

⚠ Precauções

Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas as conexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes.

Consultar o manual de funcionamento do injetor para obter instruções adicionais.

Injetores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou MEDRAD CT-100/200/300:

1. Verificar se o pistão da cabeça está completamente retraído. Para reair o(s) pistão(ões), premir o interruptor Reverse Load (carga inversa) na cabeça do injetor.
2. Colocar a paragem mecânica (segurança) na posição zero, completamente para diante (aplicável apenas para os injetores da série MEDRAD Mark IV e MEDRAD CT-100). Colocar a cobertura da pressão vazia no topo do descanso. Se existir uma seringa na cobertura de pressão superior, retirá-la e descartá-la.
3. Retirar a seringa da respectiva embalagem

e colocá-la na cobertura de pressão superior (olado plano da flange deverá estar virado para cima). Isto posiciona a porca com o recorte virado para cima para facilitar a colocação da conexão.

4. Rodar completamente o descanso para colocar o êmbolo da seringa à frente do pistão.

Nota: O descanso deverá estar completamente colocado na posição fechada para garantir o alinhamento adequado pistão/êmbolo da seringa, de forma a evitar-se qualquer fuga de contraste.

O que se segue são apenas directrizes gerais. Para obter informação adicional, consultar o Manual de Funcionamento do seu injetor Liebel Flarsheim.

Injetores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Verificar se o pistão da cabeça está completamente retraído.
2. Desencaixar a cobertura de pressão e rodar para baixo.
3. Retirar a seringa da respectiva embalagem e inseri-la na cobertura de pressão, certificando-se de colocar a chave de alinhamento no orifício na cobertura de pressão.
4. Rodar a placa da cobertura de pressão para cima e encaixar ao rodar completamente o botão para a direita.
5. Avançar o pistão para encaixar o êmbolo da seringa.

Injetor Angiomat Liebel Flarsheim:

1. Premir o botão LOAD (CARREGAR) na consola. Premir o botão LOAD (CARREGAR) na cabeça para reair completamente o êmbolo.
2. Colocar a paragem mecânica na posição zero.
3. Abrir a porta do descanso de forma que a cobertura de pressão fique pronta para aceitar a seringa. Se a cobertura de pressão tiver uma seringa, retirá-la e descartá-la.
4. Remover a seringa da respectiva embalagem e inseri-la na cobertura de pressão.
5. Fechar e prender o descanso.
6. Premir o botão UNI LOAD (DESCARREGAR) para avançar o pistão para diante.

Encher a seringa:

Nota: Apenas uma pessoa deverá encher e amar o injetor. Se for necessário mudar de operador do injetor, certificar-se de que o segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e todo o ar é eliminado.

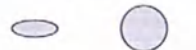
1. Incliná-la cabeça do injetor para cima.
2. Premir e segurar o controlo do movimento para diante até o pistão ficar completamente avançado.

3. Retirar a cobertura protectora da ponta Luor da seringa e colocar um dispositivo de enchimento esterilizado na ponta da seringa (um tubo de enchimento rápido ou outro dispositivo de enchimento).

4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um tubo de enchimento rápido. Erguer o frasco de meio de contraste até que o tubo de enchimento rápido fique completamente inserido. A extremidade do tubo de enchimento rápido deverá estar quase no fundo do frasco de meio de contraste.

Nota: Utilizar um tubo de enchimento rápido ou um dispositivo equivalente para reduzir o volume e o tamanho das bolhas de ar retiradas para a seringa durante o processo de enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos de diâmetro inferior, tais como um cateter sobre uma agulha ou um tubo mais comprido do que 25 cm.

5. Aspirar o meio de contraste para a seringa.
6. Premir e manter premida a tecla de movimento do pistão REVERSE (INVERSO) até que a seringa se encha com o volume de meio de contraste desejado.
7. Utilizar os indicadores FluiDots para o ajudarem a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verificar se os indicadores FluiDots estão redondos na porção cheia da seringa. A forma redonda dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica a presença de ar. Indicadores FluiDot redondos não indicam a ausência completa de bolhas de ar na ponta da seringa



Seringa vazia Seringa cheia

Expelir o ar e colocar o tubo conector:

Após encher a seringa, deverá expelir todo o ar da seringa e, em seguida, colocar o tubo do conector. Para o fazer, proceder da seguinte forma:

1. Retirar o dispositivo de enchimento e expelir todo o ar da seringa ao avançar manualmente o pistão de forma a que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

Bater cuidadosamente na base da cobertura de pressão para desalojar as bolhas de ar. Retirar o ar restante.

2. Colocar o tubo conector na seringa:

- a. **FasTurn** - Colocar a conexão do tubo conector no recorte da porca da seringa. Rodar a porca da seringa para a direita, aproximadamente duas voltas e um quarto, até ficar segura, enquanto mantém a conexão imóvel.
- b. **Push-N-Turn** - Colocar a conexão do tubo conector no recorte da porca da seringa. Empurrar a porca da seringa na direcção da cabeça do injetor até esta ficar bem encaixada; rodar a porca para a direita, aproximadamente 1 volta até ficar segura.

NOTA: Posicionar as conexões de forma a que, quando a porca da seringa estiver segura, as asas fiquem atravessadas pelo recorte, mas não com uma asa no recorte.

3. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções.
4. Usar o botão manual para avançar o êmbolo da seringa, de forma a proporcionar um fluxo lento de meio de contraste através do tubo do conector.

Uma ausência de fluxo é uma indicação óbvia da presença de ar no percurso do fluido.

5. Encher o tubo do conector e certificar-se de que o ar foi expelido.
6. Verificar se todo o ar foi expelido da seringa e do percurso do fluido.
7. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular.
8. Incliná-la cabeça do injetor para baixo.

Retirar uma seringa:

Para retirar a seringa quando tiver terminado o procedimento, reair completamente o pistão e rodar o descanso para a esquerda. Remover a seringa da cobertura de pressão. Descartar todos os componentes usados.

ESPAÑOL

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de indicación de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

⚠ Advertencias

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

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores FluidDots para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente.

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

Un paquete abierto o dañado, o el uso de componentes dañados, puede ocasionar lesiones al paciente o al operador. Inspeccione visualmente el paquete y su contenido antes de cada uso.

Las fugas del medio de contraste o las roturas de los tubos pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la vía del líquido esté abierta; no sobrepase las presiones identificadas en la parte frontal del envoltorio. El uso de presiones mayores u oclusiones en la vía del líquido pueden provocar fugas o roturas en el tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Inyectores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o serie MEDRAD CT-100/200/300:

- Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el pistón, o los pistones en caso de haber varios, presione el interruptor de carga inversa situado en el cabezal del inyector.
- Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (válido únicamente para los inyectores MEDRAD Mark IV y la serie MEDRAD CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retirela y deséchela.
- Extraiga la jeringa del paquete y desicela en la camisa de presión superior (el lado plano de la brida debe estar mirando hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, lo cual facilitará el acoplamiento del tubo.
- Gire completamente la torreta para colocar el émbolo de la jeringa delante del pistón.

Nota: La torreta debe girarse completamente hasta la posición de cierre a fin de asegurar la alineación del pistón y del émbolo de la jeringa y prevenir así los escapes del medio de contraste.

Las directrices siguientes son de carácter general solamente. Encontrará instrucciones adicionales en el manual de uso del inyector de Liebel Flarsheim.

Inyector es 6000 y 6000 CT de Liebel Flarsheim:

- Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
- Libere la camisa de presión y gírela hacia abajo.
- Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión, asegurándose de que coincidan la chaveta de alineación y la ranura de la camisa de presión.
- Gire la placa de la camisa de presión hacia arriba y enclávela girando el mando a tope en la dirección de las agujas del reloj.
- Haga avanzar el pistón para enganchar el émbolo de la jeringa.

Inyector Angiomat de Liebel Flarsheim:

- Pulse el botón LOAD (CARGAR) de la consola. Pulse el botón LOAD (CARGAR) del cabezal para retraer completamente el émbolo.
- Ajuste el tope mecánico a cero.
- Abra la puerta de la torreta de manera que la camisa de presión esté lista para aceptar una jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión, retirela y deséchela.
- Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión.
- Cierre y asegure la torreta.
- Pulse el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón hacia delante.

Llenado de la jeringa:

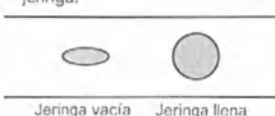
Nota: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.

- Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
- Pulse y mantenga pulsado el control de movimiento de avance hasta que el pistón alcance la posición de avance máximo.
- Retire la cubierta protectora de la punta luer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril en dicha punta (tubo de llenado rápido u otro dispositivo de llenado).
- Transfiera el medio de contraste a la jeringa mediante un tubo de llenado rápido. Eleve la botella del medio de contraste hasta que el tubo de llenado rápido esté completamente inserto. El extremo del tubo de llenado rápido debe quedar cerca del fondo de la botella del medio de contraste.

Nota: Use un tubo de llenado rápido o un dispositivo equivalente para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.

- Aspire a la jeringa el medio de contraste.
- Pulse y mantenga pulsada la tecla de movimiento del pistón marcada REVERSE (RETROCESO) hasta que la jeringa se llene con el volumen deseado del medio de contraste.

- Utilice los indicadores FluidDots como ayuda para detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluidDots varía de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluidDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

- Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa empujando manualmente el pistón a fin de llevar el medio de contraste a la punta de la jeringa.

Dé unos golpecitos en la base de la camisa de presión para desprender las burbujas de aire. Expulse el aire restante.

- Acople el tubo de conexión a la jeringa:
 - FasTurn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Mientras sujeta la extremidad del tubo para que no se mueva, gire la tuerca de la jeringa 2 ¼ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede bien sujeta.
 - Push-N-Turn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Empuje la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje en su lugar; gire la tuerca en la dirección de las agujas del reloj aproximadamente 1 vuelta hasta que quede bien sujeta.

NOTA: Coloque las extremidades de manera que cuando la tuerca de la jeringa esté bien sujeta, las alas se extiendan a través de la incisión, sin que ninguna de ellas quede en la misma.

- Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
- Utilice el mando manual para hacer avanzar el émbolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión.

La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

- Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que salga todo el aire.
- Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
- Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
- Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, retraiga completamente el pistón y gire la torreta en dirección contraria a las agujas del reloj. Saque la aguja de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

ROMÂNĂ

Introducere: Citiți informațiile conținute în această secțiune. Înțelegerea acestor informații vă va ajuta la operarea dispozitivului într-o manieră sigură.

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

Indicații de utilizare: Conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast. Aceste dispozitive sunt destinate unei utilizări unice numai cu injectoarele Bayer.

Contraindicații: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării repetate, injectării de droguri, chimioterapiei sau oricărei alte utilizări pentru care dispozitivele nu sunt indicate.

Vânzare restricționată: Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestor dispozitive, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

⚠ Avertizări

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

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămarea corporală gravă a acestuia. Nu conectați pacientul la injector decât după evacuarea din seringă și din calea lichidului a întregii cantități de aer captate. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor FluidDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosință sau a nerespectării tehnicilor de sterilizare. După utilizare, eliminați, în mod corespunzător, articolele de unică folosință.

Dacă pistonul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Nu scoateți pistonul pentru a umple seringă.

În cazul în care seringile sunt utilizate pentru a depozita medii de contrast, este posibilă contaminarea microbiană. Utilizați imediat seringile încărcate. Nu depozitați seringile încărcate pentru utilizare ulterioară. Eliminați seringile încărcate neutilizate.

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

Scurgerile de medii de contrast sau rupturile tubului pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Asigurați-vă că traseul lichidului este liber de obstacole; nu depășiți presiunile specificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea de presiiuni mai mari sau obstacolele aflate în calea lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale tubului conector.

⚠ Precauții

Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse; nu strângeți în exces. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de operare al injectorului.

Injectoarele din seriile MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis sau MEDRAD CT-100/200/300:

- Asigurați-vă că pistonul de pe cap este retras complet. Pentru a retrae pistonul (pistoanele), apăsați comutatorul de inversare a încălzirii, situat pe capul injectorului.
- Setați la zero opritorul mecanic (de siguranță) în poziția de maxim înainte (se aplică numai la injectoarele din seriile MEDRAD Mark IV și MEDRAD CT-100). Poziționați domul de presiune goal deasupra capului rotativ. Dacă în domul de presiune superior există o seringă, scoateți seringă și eliminați-o.

Празна спринцовка Пълна спринцовка

Обезвъздушаване и прикрепяне на свързващата тръба:

След като напълните спринцовката, трябва да я обезвъздушите изцяло, след което да прикрепите свързващата тръба. За да го направите:

1. Отстранете пълнещото устройство и отстранете въздуха от спринцовката, трябва да я обезвъздушите изцяло, след което да прикрепите свързващата тръба. За да го направите:

Внимателно потупайте дъното на предпазния кожух, за да изместите въздушните мехурчета. Отстранете остатъчния въздух.

2. Прикрепяне на свързващата тръба към спринцовката:

a. **FastTurn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Задръжте муфата неподвижно и завъртете гайката на спринцовката за около 2 1/4 оборота, за да затегнете съединението.

b. **Push-N-Turn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Натиснете гайката на спринцовката към инжекторната глава, докато щракне; завъртете гайката по часовниковата стрелка за около 1 оборот, за да затегнете съединението.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разположете муфите така, че след затягането на гайката на спринцовката крилата да са напредно на отвора, а не едно от тях да е в отвора.

3. Уверете се, че по тръбата няма прегъвания и запущвания.
4. Използвайте копчето, за да придвижите напред буталото на спринцовката и така да пуснете бавен поток контрастно вещество през свързващата тръба.

Липсата на поток е ясен признак за въздух по пътя на флуида

5. Запълнете свързващата тръба и се уверете, че въздухът е отстранен.
6. Уверете се, че всичкият въздух е изведен от спринцовката и пътя на флуида.
7. Прикрепете свързващата тръба към устройството за съдов достъп.
8. Наклонете инжекторната глава надолу. **Премахване на спринцовка:** За да отстраните спринцовката след приключване на процедурата, изтеглете докрай инжекторното бутало и завъртете револверната глава обратно на часовниковата стрелка. Отстранете спринцовката от предпазния кожух. Изхвърлете всички използвани компоненти.

HRVATSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom poglavlju. Razumijevanje tih informacija pomoći će vam u rukovanju uređajem na siguran način. **Važna sigurnosna napomena:** Ovaj je uređaj namijenjen uporabi od strane pojedinaca koji su obučeni i imaju iskustvo u ispitivanjima koja koriste dijagnostička snimanja.

Preporuke za uporabu: Sadržaj ovog pakiranja namijenjen je uporabi pri doprini kontrastnog sredstva. Ovi uređaji namijenjeni su za jednokratnu upotrebu isključivo s brizgalkama koje proizvodi Bayer.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namijenjeni višekratnoj uporabi, ubrizgavanju lijekova, kemoterapiji ili bilo kakvoj drugoj namjeni za koju uređaj nije indiciran.

Ograničena prodaja: Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj uređaj smiju prodavati isključivo liječnici ili se smije prodavati uz liječnički nalog.

⚠ 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 do trajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgalicu ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak ne bude izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu indikatora FluiDots radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.

Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovnog korištenja materijala za jednokratnu uporabu ili nepridržavanja aseptične tehnike. Nakon uporabe na pravilan način zbrinite sve komponente za jednokratnu uporabu.

Ako klip izvadite iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije pacijenta. Nemojte vaditi klip da biste napunili štrcaljku.

Ako se štrcaljke koriste za pohranjivanje kontrastnog sredstva, može doći do bakterijske kontaminacije. Napunjene štrcaljke upotrijebite odmah. Nemojte skladištiti napunjene štrcaljke za naknadnu uporabu. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke.

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.

Zbog propuštanja kontrastnog sredstva ili pucanja cjevčice može doći do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Provjerite je li putanja tekućine otvorena, pazite da ne prekoračite tlakove navedene na prednjoj strani pakiranja. Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem spojne cjevčice.

⚠ Mjere opreza

Neispravna instalacija može dovesti do oštećenja komponenti ili propuštanja. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni; nemojte prekomjerno zatezati. To će smanjiti propuštanja, odvajanja i oštećenja komponenta.

Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgalice.

Brizgalice serija MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ili MEDRAD CT-100/200/300:

1. Provjerite je li klip na glavi potpuno uvučen. Da biste uvukli klipove, pritisnite prekidač za povratno punjenje na glavi brizgalice.
2. Postavite mehanički (sigurnosni) zaustavljač na nulu u krajnji prednji položaj (odnosi se samo na brizgalice serija MEDRAD Mark IV i MEDRAD CT-100). Postavite prazan tlačni plašt u gornji dio obodne glave. Ako se u gornjem tlačnom plaštu nalazi štrcaljka, uklonite je i bacite.
3. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i potisnite je u gornji tlačni plašt (ravna strana priborice mora biti okrenuta prema gore). Na taj će način matica s prorezom biti okrenuta prema gore, što olakšava pričvršćenje glavine.
4. Potpuno okrenite okretnu glavu kako biste postavili stap štrcaljke ispred klipa.

Napomena: Okretna se glava mora potpuno okrenuti u zatvoreni položaj kako bi se osiguralo poravnanje klipa/stapa štrcaljke i spriječilo propuštanje kontrastnog sredstva.

Upute dane u nastavku samo su smjernice. Dodatne upute potražite u Priručniku za rad za brizgalice Liebel Flarsheim.

Brizgalice Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

1. Provjerite je li klip na glavi potpuno uvučen.

2. Otključajte tlačni plašt i okrenite prema dolje.
3. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i umetnite je u tlačni plašt, pazite da ključ za poravnanje štrcaljke postavite u urez tlačnog plašta.
4. Okrenite ploču tlačnog plašta prema gore i zaključajte okretanjem gumba do kraja u smjeru kazaljke na satu.

5. Potisnite klip kako biste zahvatili stap štrcaljke. **Brizgalice Liebel Flarsheim Angiomat:**

1. Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) na nosaču. Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) na glavi kako biste potpuno uvukli stap.
2. Postavite mehanički zaustavljač na nulu.
3. Otvorite vrata okretno glave kako biste pripremili tlačni plašt za prihvatanje štrcaljke. Ako se u tlačnom plaštu nalazi štrcaljka, uklonite je i bacite.
4. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i umetnite je u tlačni plašt.
5. Zatvorite i osigurajte okretnu glavu.
6. Pritisnite gumb UNLOAD (PRAŽNJE) kako biste potisnuli stap.

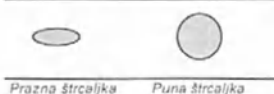
Punjenje štrcaljke:

Napomena: brizgalicu treba puniti i aktivirati jedna osoba. Ako morate promijeniti rukovatelja brizgalicom, drugi rukovatelj svakako mora provjeriti je li štrcaljka ispravno napunjena i je li uklonjen sav zrak.

1. Nagnite glavu brizgalice prema gore.
2. Pritisnite i zadržite upravljač za kretanje naprijed dok klip ne bude potpuno naprijed.
3. Uklonite zaštitne poklopce s vrha štrcaljke s luer priključkom i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje na vrh štrcaljke (cijev za brzo punjenje ili neki drugi uređaj za punjenje).
4. Prenesite kontrastno sredstvo u štrcaljku pomoću cijevi za brzo punjenje. Podignite bočicu s kontrastnim sredstvom dok cijev za brzo punjenje ne bude potpuno umetnuta. Kraj cijevi za brzo punjenje treba biti u blizini dna bočice s kontrastnim sredstvom.

Napomena: Da biste smanjili količinu i veličinu mjehurica zraka koji ulaze u štrcaljku tijekom punjenja, upotrijebite cijev za brzo punjenje tvrdke ili sličan uređaj. Izbacivanje mjehurica zraka teže je ako konstate cijevi malog promjera poput katetera preko igle ili cijevi dulje od 25 cm.

5. Ušišajte kontrastno sredstvo u štrcaljku.
6. Pritisnite i zadržite tipku za kretanje klipa REVERSE (NATRAĐ) dok se štrcaljka ne napuni željenom količinom kontrastnog sredstva.
7. Upotrijebite indikator FluiDots kao pomoć pri otkrivanju prisutnosti kontrastnog sredstva u štrcaljki. Provjerite jesu li indikatori FluiDots okrugli u napunjenom dijelu štrcaljke. Okrugli oblik indikatora FluiDots razlikuje se ovisno o vrsti kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik upućuje na prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluiDots ne ukazuje na potpuno odsustvo mjehurica zraka u vrhu štrcaljke



Izbacivanje zraka i priključivanje spojne cjevčice:

Nakon punjenja štrcaljke morate izbaciti sav zrak iz štrcaljke i zatim priključiti spojne cjevčice. To učinite na sljedeći način:

1. Uklonite uređaj za punjenje i izbacite zrak iz štrcaljke ručnim potiskivanjem klipa tako da kontrastno sredstvo bude u vrhu štrcaljke.

Pažljivo tapkajte donji dio tlačnog plašta kako biste pokrenuli mjehuriće zraka. Izbacite preostali zrak.

2. Priključite spojnu cjevčicu na štrcaljku:

- a. **FastTurn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez maticе štrcaljke. Držeći glavinu na mjestu, okrenite maticu štrcaljke za otprilike 2 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pritegnuta.
- b. **Push-N-Turn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez maticе štrcaljke. Potiskujte maticu štrcaljke prema glavi brizgalice dok ne uskoči; okrenite maticu za otprilike 1 okretaj u smjeru kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pritegnuta.

NAPOMENA: Postavite glavine tako da, kada je matica čvrsto pritegnuta, krilca budu preko proreza, a ne da jedno krilce bude u prorezu.

3. Uvjerite se da cjevčice nisu uvijene ili začepljene.
4. Ručnim gumbom potisnite klip štrcaljke kako biste osigurali spor protok kontrastnog sredstva kroz spojne cjevčice.

Nepostojanje protoka očit je znak zraka u putanji tekućine.

5. Napunite spojne cjevčice i uvjerite se da je zrak izbačen.
6. Provjerite je li sav zrak izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine.
7. Priključite spojnu cjevčicu na vaskularni ulazni uređaj.
8. Nagnite glavu brizgalice prema dolje. **Uklanjanje štrcaljke:** Da biste uklonili štrcaljku nakon dovršetka postupka, potpuno uvucite klip i okrenite okretnu glavu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Uklonite štrcaljku iz tlačnog plašta. Bacite sve iskorištene komponente.

ČESKY

Uvod: Přečtěte si všechny informace obsažené v tomto oddíle. Pokud jim porozumíte, budete schopni toto zařízení používat bezpečným způsobem.

Důležité bezpečnostní upozornění: Toto zařízení může obsluhovat pouze řádně proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování.

Indikace: Obsah tohoto balení je určen k použití při podávání kontrastních látek. Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití s injektory od společnosti Bayer.

Kontraindikace: Tyto prostředky nejsou určeny k opakovanému použití, infuzi léčivých přípravků, chemoterapii ani k žádnému dalšímu použití, k němuž nejsou indikovány.

Omezení prodeje: Podle federálních zákonů USA jsou tyto prostředky prodávány pouze lékaři nebo na základě lékařského předpisu.

⚠ Výstrahy

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

Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není ze stříkačky a cesty průchodu kapaliny odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si přečtěte pokyny pro plnění a používání indikátorů FluiDots.

Při opakovaném použití dílů na jedno použití nebo při zanedbání aseptických postupů může dojít k biologické kontaminaci. Položky na jedno použití po použití řádně zlikvidujte.

Pokud je ze stříkačky vyjmut píst, je narušena sterilita stříkačky, což může vést k ohrožení pacienta infekcí. Při plnění stříkačky nevyjímajte píst.

Pokud se stříkačky používají k uchovávání kontrastní látky, může dojít k bakteriální kontaminaci. Naplněné stříkačky použijte okamžitě. Naplněné stříkačky neskladujte pro účely pozdějšího použití. Nepoužité naplněné stříkačky zlikvidujte.

Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen 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.

Výstraha

Pokud dojde k úniku kontrastní látky nebo k prasknutí hadičky, může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy. Zajistěte, aby cesta průchodu kapalin byla otevřená; nepřekračujte tlaky uvedené na přední straně obalu. Použití vyšších tlaků nebo omezení průchodnosti cesty kapalin může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí spojovacích hadiček.

Upozornění

Při nesprávné instalaci může dojít k poškození nebo netěsnosti součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.

Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

Injektory řady MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis nebo MEDRAD CT-100/200/300:

1. Dbejte na to, aby byl píst na hlavě zcela zatažen. Chcete-li píst zatahnout, stiskněte tlačítko zpětného plnění na hlavě injektoru.
 2. Mechanickou (bezpečnostní) zarážku nastavte na nulu v pozici úplné vpřed (vztahuje se pouze na injektory řady MEDRAD Mark IV a MEDRAD CT-100). Prázdný tlakový plášť umístěte na vrcholku otočné věžičky. Je-li v horním tlakovém plášti stříkačka, vyjměte ji a zlikvidujte.
 3. Vyjměte stříkačku z balení a vsuňte ji do horního tlakového pláště (plochá strana okraje musí mířit vzhůru). Tak se matice dostane do polohy, kdy její výřez směřuje vzhůru, aby bylo možno snadněji připojit koncovku.
 4. Zcela otočte věžičku, abyste pístový válec stříkačky umístili před píst.
- Pozn.:** Věžička musí být otočena zcela do uzavřené polohy, aby se zajistilo vypořádání pístu s pístovým válcem stříkačky, a tak se zabránilo úniku kontrastní látky.

Následující pokyny jsou pouze obecné povahy. Další pokyny najdete v návodu k obsluze injektoru Liebel Flarsheim.

Injektory Liebel Flarsheim 6000 a 6000 CT:

1. Dbejte na to, aby byl píst na hlavě zcela zatažený.
2. Odjistěte tlakový plášť a otočte jej směrem dolů.
3. Vyjměte stříkačku z obalu a vsuňte ji do tlakového pláště. Přitom dbejte, aby klin pro umístění byl v poloze pro výřez tlakového pláště.
4. Otočte desku tlakového pláště směrem vzhůru a zajistěte ji otočením knoflíku o plnou otočku ve směru hodinových ručiček.
5. Posuňte píst dopředu, abyste zapojili pístový válec stříkačky.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Stiskněte tlačítko LOAD (PLNĚNÍ) na konzole. Stiskněte tlačítko LOAD (PLNĚNÍ) na hlavě, abyste zcela zatahli pístový válec.
2. Mechanickou zarážku nastavte na nulu.
3. Otevřete dvířka věžičky, aby se stříkačka mohla zasunout do tlakového pláště. Je-li v tlakovém plášti stříkačka, vyjměte ji a zlikvidujte.
4. Vyjměte stříkačku z obalu a vsuňte ji do tlakového pláště.
5. Uzavřete a zajistěte věžičku.
6. Stiskněte tlačítko UNLOAD (ODČERPÁNÍ), a tak píst posunete vpřed.

Plnění stříkačky:

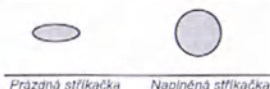
Poznámka: Plnit a odjistit injektor by měl tentýž pracovník obsluhy. Pokud se obsluha injektoru vymění, druhý pracovník musí ověřit, že je stříkačka správně naplněna a že je odstraněn všechen vzduch.

1. Natočte hlavu injektoru nahoru.
2. Stiskněte kontrolku pohybu vpřed a podržte ji, dokud nebude píst zcela vysunut.
3. Sejměte ochranný kryt z luerového hrotu stříkačky a připojte k hrotu stříkačky sterilní plnicí prostředek (hadička pro rychlé plnění nebo jiný plnicí prostředek).
4. Přeneste kontrastní látku do stříkačky pomocí hadičky pro rychlé plnění. Zvedněte láhev s kontrastní látkou, dokud hadička pro rychlé plnění zcela nepronikne do kontrastní látky. Konec hadičky pro rychlé plnění by se měl nacházet na dně láhve s kontrastní látkou.

Pozn.: K redukci objemu a velikosti vzduchových bublin vzniklých ve stříkačce v průběhu plnění použijte hadičku pro rychlé plnění nebo jiný odpovídající prostředek.

Odstraňování vzduchových bublin je náročnější, pokud používáte hadičky s menším průměrem, např. typu catheter-over-needle, nebo hadičky delší než 25 cm.

5. Natahnete kontrastní látku do stříkačky.
6. Stisknete a podržte ovladač zpětného pohybu pístu REVERSE (ZPĚT), dokud se stříkačka nenaplní požadovaným množstvím kontrastní látky.
7. Přítomnost kontrastní látky ve stříkačce vám pomohou určit indikátory FluiDots. Ověřte, že indikátory FluiDots jsou v naplněné části stříkačky kulaté. Kulatý tvar indikátorů FluiDots se liší podle typu kontrastní látky, ale protáhly tvar indikátorů signalizuje přítomnost vzduchu. Kulatý tvar indikátorů FluiDots neznámá úplnou absenci vzduchových bublin v hrotu stříkačky.



Vypuzení vzduchu a připojení spojovací hadičky:

Po naplnění stříkačky je třeba ze stříkačky odstranit veškerý vzduch a potom připojit spojovací hadičku. Postup:

1. Odpojte plnicí prostředek a odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch tím, že ručně posunete píst vpřed tak, aby kontrastní látka byla na hrotu stříkačky.

Jemně poklepejte na základnu tlakového pláště, abyste uvolnili vzduchové bubliny. Odstraňte zbývající vzduch.

2. Připojte spojovací hadičku ke stříkačce:
 - a. **Fas Turn** – umístěte koncovku spojovací hadičky do výřezu matice stříkačky. Otočte matici stříkačky ve směru hodinových ručiček přibližně o 2 a 1/4 otáčky, dokud se nezapjete. Koncovku přitom držte ve stacionární poloze.
 - b. **Push-N-Turn** – umístěte koncovku spojovací hadičky do výřezu matice stříkačky. Zatlačte matici stříkačky směrem k hlavě injektoru tak, aby zapadla; otočte matici ve směru hodinových ručiček přibližně o 1 otáčku, dokud se nezapjete.

POZNÁMKA: Koncovku umístěte tak, aby po zajištění matice stříkačky byla křídélka napříč výřezu, nikoliv jedno křídélko ve výřezu.

3. Zkontrolujte, zda hadičky nejsou zauzlené či ucpané.
4. Pomocí manuálního knoflíku posuňte pístový válec stříkačky tak, aby kontrastní látka pomalu proudila spojovací hadičkou.

Pokud kontrastní látka neprotéká, cesta průchodu kapalin je zjevně zavadněná.

5. Propláchněte spojovací hadičku a zkontrolujte, zda byl ze spojovací hadičky odstraněn vzduch.
 6. Ověřte, že byl ze stříkačky a cesty průchodu kapalin úplně odstraněn vzduch.
 7. Připojte spojovací hadičku k prostředku s cívinným vstupem.
 8. Natočte hlavu injektoru dolů.
- Sejmuti stříkačky:**
- Chcete-li po dokončení výkonu sejmut stříkačku, zcela zatahnete píst a otočte věžičkou proti směru hodinových ručiček. Vyjměte stříkačku z tlakového pláště. Zlikvidujte všechny použité součásti.

MAGYAR

Bevezető: Olvassa el a jelen részben leírt információkat! Az információk megértése segítséget nyújt az eszköz biztonságos használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ezt az eszközt kizárólag a diagnosztikai képalátó vizsgálatok területén megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalmaz kontrasztanyag bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.

Ellenjavallatok: Az eszközök nem használhatók fel többször, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a gyógyszerrel rendeltetésszerűen eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezen eszközök értékesítése kizárólag orvos által

vagy orvosi utasításra történhet.

Figyelmeztetések

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

A légembólia a beteg halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Csak akkor csatlakoztassa a beteget az injektorhoz, ha a fecskendőbe és a csőbe (folyadékútba) szorult levegőt maradéktalanul eltávolította! Figyelemmel olvassa el a feltöltésre és a Fluidots indikátorok használatára vonatkozó utasításokat a légembólia esélyének csökkentése érdekében.

Biológiai szennyeződés következhet be az eldobható termékek ismételt használatával vagy az aseptikus eljárás be nem tartása miatt. Az eldobható eszközöket használat után a megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

Ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből, a fecskendő sterilitása megszűnik, így a beteg megfertőződhet. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktériumfertőzés következhet be, ha a fecskendőt kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőt azonnal használja fel! Ne tárolja a feltöltött fecskendőt későbbi felhasználás céljából! A fel nem használt, feltöltött fecskendőt kezelje hulladékként.

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

A kontrasztanyag szivárgása vagy a csővek felszakadása miatt a beteg vagy a kezelő sérülése következhet be. Ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen; ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomásértékeket! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy az összekötőcső felszakadásához vezethet.

Figyelem!

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szivárgás következhet be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen, de azokat ne szorítsa meg túlzottan. Ezáltal minimalizálhatja a csatlakozások szivárgásának, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

A további utasításokat lásd az injektor kezelési kézikönyvében.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis vagy MEDRAD CT-100/200/300 sorozatú injektorok:

1. Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen levő dugattyút legyen teljesen visszahúzáva. A dugattyú(k) visszahúzásához nyomja meg a Reverse Load Switch (Fordított töltés) gombot az injektorfejen.

2. A mechanikai (biztonsági) zárat állítsa nullára teljesen előretolt helyzetben (kizárólag a MEDRAD Mark IV és a MEDRAD CT-100 sorozatú injektorok esetében érvényes). Az üres nyomástartó köpenyt helyezze a toronyra. A felső nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.

3. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, és csúsztassa a felső nyomástartó köpenyre (a perem lapos felé nézzon felfelé). Így az anyacsavar a kivágott részével felfelé néz, ami a csatlakozó könnyebb illesztését teszi

lehetővé.

4. A toronyt csavarja el teljesen, hogy a fecskendő dugattyúja a henger elé kerüljön.
- Megjegyzés:** A toronyt teljesen el kell fordítani a zárt helyzetig, hogy a henger és a dugattyú egy vonalba kerüljön, és a kontrasztanyag ne szivárogon.

Az alábbiak csak általános iránymutatásul szolgálnak. További utasításokért olvassa el a Liebel Flarsheim injektor kezelési kézikönyvét.

Liebel Flarsheim 6000 és 6000 CT injektorok:

1. Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen levő dugattyút legyen teljesen visszahúzáva.
2. Oldja ki a nyomástartó köpenyt, és fordítsa el felfelé.

3. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, helyezze a nyomástartó köpenyre, majd bizonyosodjon meg arról, hogy a beállítónál a köpeny nyílásához igazította.

4. A nyomástartó köpeny lemezét fordítsa el felfelé, majd rögzítse úgy, hogy a csavart teljesen elfordítja az óramutató járásával megegyező irányba.

5. A fecskendő dugattyújának csatlakoztatásához tolja előre a hengert.

Liebel Flarsheim Angiomat injektor:

1. Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a konzolon. Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a fejen a dugattyút teljes visszahúzásához.

2. Állítsa a mechanikai zárat nullára.

3. Nyissa ki a torony ajtaját, hogy a nyomástartó köpeny készen álljon a fecskendő befogatására. A nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.

4. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, majd helyezze a nyomástartó köpenyre.

5. Zárja be és rögzítse a toronyt.

6. Nyomja meg az UNLOAD (ÜRÍTÉS) gombot a henger előretolásához.

A fecskendő feltöltése:

Megjegyzés: A fecskendő feltöltését és az injektor beállítását egy személynek kell végeznie. Ha fel kell váltani az injektor kezelőjét, akkor ügyelni kell arra, hogy az új kezelő meggyőződjön arról, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve és légtelenítve van.

1. Fordítsa felfelé az injektorfejet.
2. Nyomja le és tartsa lenyomva az előtöltő vezérlőt, amíg a henger teljesen előre nem tolódik.

3. Távolítsa el a fecskendő Luer-végéről a védőborítást, majd csatlakoztassa a steril töltőeszközt a fecskendő csúcsához (Quick Fill Tube vagy más töltőeszköz).

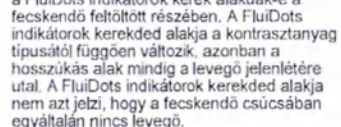
4. A Quick Fill Tube (gyorsfeltöltő cső) segítségével juttassa át a kontrasztanyagot a fecskendőbe. Emelje fel a kontrasztanyagot tartalmazó üveget, amíg a gyorsfeltöltő cső teljesen bele nem merül a folyadékba. A gyorsfeltöltő cső végének közel kell kerülnie a kontrasztanyagot tartalmazó üveg aljához.

Megjegyzés: Használja a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csövet, például tűt vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyknél) hosszabb csövet használ.

5. Szívja fel a kontrasztanyagot a fecskendőbe.

6. Nyomja le és tartsa lenyomva a REVERSE piston motion (FORDÍTOTT hengermozgás) gombot, amíg a fecskendő fel nem töltődik a kívánt mennyiségű kontrasztanyaggal.

7. A FluiDots indikátorok segítségével könnyebben megfigyelhető a kontrasztanyag jelenléte a fecskendőben. Ellenőrizze, hogy a FluiDots indikátorok kerek alakúak-e a fecskendő feltöltött részében. A FluiDots indikátorok kerekednek alakja a kontrasztanyag típusától függően változik, azonban a hosszúság alak mindig a levegő jelenlétére utal. A FluiDots indikátorok kerekednek alakja nem azt jelzi, hogy a fecskendő csúcsában egyáltalán nincs levegő.



Légtelenítés és az összekötőcső felhelyezése:

A fecskendő feltöltését követően a levegőt teljesen el kell távolítani a fecskendőből, majd fel kell helyezni az összekötőcsövet. Ehhez az alábbiakat kell tenni:

1. Távolítsa el a feltöltőeszközt, majd távolítsa el a levegőt a fecskendőből úgy, hogy kézzel

addig tolja előre hengert, amíg a fecskendő csúcsában meg nem jelenik a kontrasztanyag.

Enyhén ottássa meg a nyomástartó köpeny alját, hogy felszabadítsa a buborékokat. Nyomja ki a levegőt.

2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:

- FasTum** – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Forgassa el a fecskendő anyacsavarját az óramutató járásával megegyező irányba két és negyed fordulattal rögzülésig, közben a csatlakozótartsa mozdulatlanul.
- Push-N-Turn** – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Tolja a fecskendő anyacsavarját az injektorfejre, amíg rá nem pattan, majd forgassa el a csavart az óramutató járásával megegyező irányba körülbelül egy fordulattal, amíg nem rögzül.

MEGJEGYZÉS: Helyezze úgy a csatlakozókat, hogy a fecskendő rögzítései a szármány és az anyacsavar kivágása kereszttek az egymást, és egyik szármány se kerüljön bele a kivágásba.

- Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy elzáródva.
- A gomb segítségével tolja előre a fecskendő dugattyúját, hogy a kontrasztanyag lassan keresztülfollyon az összekötőcsőn.

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

- Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő eltávolított a csőből.
 - Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávolított-e a fecskendőből és a folyadékútból.
 - Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanulához.
 - Tartsa lefélé az injektorfejet.
- A fecskendő eltávolítása:**
- Az eljárás végén el kell távolítani a fecskendőt, ehhez teljesen vissza kell húzni a hengert, a tornyot pedig az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni. Vegye le a fecskendőt a nyomástartó köpenyről. Kezeljen hulladékként minden használt alkatrészt.

한국어

소개: 이 섹션에 담긴 내용을 읽어보십시오. 내용을 숙지하면 장치를 안전하게 작동하는데 도움이 될 것입니다.

중요한 안전 공지: 이 장치는 진단 영상 촬영 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안된 것입니다.

사용 지침: 이 장치는 Bayer 주입기만 사용할 수 있으며, 일회용입니다.

금지 사항: 이 장치들은 여러 번 사용하면 안 되며, 약물 주입, 화학 요법 또는 치료에 명시되지 않은 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다.

판매 제한: 이 연방에서는 이러한 장치의 판매 또는 주문을 의사만 할 수 있도록 제한하고 있습니다.

경고

일회성 용도로 라벨이 붙여진 장치는 다용도용이 아닙니다. 이 제품은 일회용으로만 사용 됩니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다. 한 번만 사용하는 일회용 장치의 재활용은 장치 고장의 위험 및 환자에게 위험을 일으킵니다. 잠재적 장치 고장은 확대 사용, 부동 오작동 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부동 기능 저하를 포함합니다. 한 자에게 미치는 잠재적 위험은 장치 불량이 아니라 장치 가 새척 또는 재멸균되었는지 확인하지 않을 경우 감염으로 인한 부상을 포함합니다.

공기 색전증은 환자의 사망 또는 중상을 초래할 수 있습니다. 갈려 있는 공기가 주사기 및 주사기 경로에서 제거될 때까지 주입기를 환자에게 연결하지 마십시오. FluidDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.

1회용 물품을 재사용하거나 살균 방식을 따르지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 1회용 물품은 사용 후 적절히 폐기하십시오.

경고

주사기에서 플러지를 제거하면 주사기 일관 상대가 손상되고 환자가 감염될 수 있습니다. 주사기를 충전하기 위해 플러지를 제거하지 마십시오.

주사기를 사용하여 조영제를 보관하는 경우 세균성 오염이 발생할 수 있습니다. 로드된 주사기는 바로 사용하십시오. 로드된 주사기를 보관했다가 나중에 사용하지 마십시오. 사용하지 않은 로드된 주사기는 폐기하십시오.

일관 포장이 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부분을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수 있습니다. 사용될 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오.

조영제 누출 또는 튜브 파열로 환자 또는 작업자가 부상을 입을 수 있습니다. 주사액 경로가 열려 있는지 확인하고, 패지기 전면 확인된 압력을 초과하지 마십시오. 주사액 경로에서 더 큰 압력을 사용하거나 막힌 것이 있는 경우 커넥터 튜브가 누출 또는 파열될 수 있습니다.

주의

제대로 부착하지 않을 경우 구성품이 손상되거나 누출될 수 있습니다. 모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누출, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다.

자세한 지침을 보려면 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, 또는 MEDRAD CT-100/200/300 시리즈 주입기

- 헤드의 피스톤을 끝까지 넣습니다. 피스톤을 들어올린 주입기 헤드의 추진 로드 스위치를 누르십시오.
- 기계 (안전) 장치 기능을 순방향 위치 0으로 설정합니다 (MEDRAD Mark IV 및 MEDRAD CT-100 시리즈). 터렛 최상단에 비어 있는 압력 재킷을 놓습니다. 최상단 압력 재킷에 주사기가 있는 경우 제거하여 폐기하십시오.
- 패지기에서 주사기를 분리하고 최상단 압력 재킷에 들어 놓습니다 (플러지의 평평한 면이 위를 향해야 합니다). 그러면 허브를 더 쉽게 부착하도록 컷아웃이 위를 향한 채로 튜브가 놓입니다.
- 피스톤 앞에 주사기가 놓이도록 터렛을 완전히 돌립니다.

참고: 터렛을 닫힌 위치로 끝까지 돌려 피스톤/주사기 플러지를 정렬하여 조영제 누출을 방지해야 합니다.

다음은 일반적인 지침에 국한됩니다. 추가 지침은 Liebel Flarsheim 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

- Liebel Flarsheim 6000 및 6000 CT 주입기**
- 헤드의 피스톤을 끝까지 넣습니다.
 - 압력 재킷 잠금을 해제하고 아래 방향으로 돌립니다.
 - 패지기에서 주사기를 분리하여 압력 재킷에 삽입하여 압력 재킷 슬롯과 정렬 키를 배치합니다.
 - 압력 재킷 플레이트를 위로 돌린 후 손잡이를 시계방향으로 완전히 돌려서 잠금니다.
 - 주사기 플러지에 연결되도록 피스톤을 넣습니다.

Liebel Flarsheim Angiomat 주입기

- 콘솔의 LOAD(로드) 버튼을 누르십시오. 헤드의 LOAD(로드) 버튼을 눌러 플러지를 끝까지 넣습니다.
- 기계 장치를 0에 설정합니다.
- 압력 재킷이 주사기를 받아들이기 준비가 되었는지 확인하십시오. 압력 재킷에 주사기가 있는 경우 제거하여 폐기하십시오.
- 패지기에서 주사기를 분리하여 압력 재킷에 삽입하십시오.
- 터렛을 올바르게 닫고 고정합니다.
- UNLOAD(언로드) 버튼을 눌러 피스톤을 앞으로 넣습니다.

주사기 충전

참고: 한 사람이 주입기를 충전하고 장착해야 합니다. 주입기 작업자를 변경해야 하는 경우 두 번째 작업자는 주사기가 제대로 충전되고 공기가 제거되었는지 확인합니다.

- 주입기 헤드를 위로 기울입니다.
- 피스톤을 끝까지 밀 때까지 전면 작동 제어 장치를 누른 채 유지합니다.
- 주사기 루어 끝의 보호 덮개를 제거하고 살균 충전 장치를 주사기 끝에 부착합니다 (고속 충전 튜브 또는 기타 충전 장치).
- 고속 충전 튜브를 사용하여 주사기에 조영제를 전달하십시오. 고속 충전 튜브가 끝까지 삽입될 때까지 조영제 병을

올리십시오. 고속 충전 튜브의 끝이 조영제 병 바닥 가까이 있어야 합니다.

참고: 고속 충전 튜브나 그와 비슷한 장치를 사용하여 주사기를 충전할 때 플러져가 가는 공기 방울의 크기와 양을 줄입니다. 카테터 오버 니들과 같이 직경이 작은 튜브 또는 10인치(25cm) 이상 튜브를 사용한 경우 공기 방울을 제거하기가 더 어렵습니다.

- 주사기 양으로 조영제를 흡입합니다.
- 주사기가 원하는 조영제 용량으로 충전될 때까지 REVERSE(후진) 피스톤 작동 키를 누른 채 유지합니다.
- FluidDots 표시기를 사용하여 주사기에 조영제가 남아있는지 파악합니다. 주사기 충전 부분에서 FluidDots 표시기가 완전히 보이지 않습니다. FluidDots 표시기의 완전 행대는 조영제 종류에 따라 다르지만 타워형은 공기가 있음을 나타냅니다. FluidDots 표시기가 완전히 보이지 않아서 주사기 끝에 공기 방울이 전혀 없는 것은 아닙니다.



공기 제거 및 커넥터 튜브 부착

주사기를 충전한 후 주사기에서 공기를 모두 제거한 다음 커넥터 튜브를 부착해야 합니다. 방법은 다음과 같습니다.

- 충전 장치를 제거하고 조영제가 주사기의 끝에 있도록 피스톤을 수동으로 밀어 주사기에서 공기를 제거합니다.

압력 재킷 바닥을 기법계 두드려서 공기 방울을 제거하십시오. 그런 다음 남은 공기를 제거합니다.

- 다음과 같이 주사기에 커넥터 튜브를 연결합니다.

- FasTum** - 커넥터 튜브 허브를 주사기 너트의 컷아웃에 배치합니다. 허브를 잡고 정지된 상태에서 고정될 때까지 주사기 너트를 시계방향으로 대략 2 1/4회전 돌립니다.
- Push-N-Turn** - 커넥터 튜브 허브를 주사기 너트의 컷아웃에 놓습니다. 막 소리가 날 때까지 주사기 너트를 주입기 헤드로 밀고, 고정될 때까지 너트를 시계방향으로 대략 1회전 돌립니다.

참고: 주사기 너트가 고정될 때 한 쪽 날개가 컷아웃에 위치 및 날개가 컷아웃을 가로지르도록 허브를 배치합니다.

- 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인합니다.
- 수동 손잡이로 주사기 플러지를 밀어서 조영제가 커넥터 튜브를 느리게 지나도록 합니다.

흐름이 없다는 것은 주사액 경로에 공기가 있다는 것을 표시하는 증거입니다.

- 커넥터 튜브를 프라이밍하고 공기가 제거되었는지 확인합니다.
- 주사기 및 주사액 경로에서 공기가 모두 제거되었는지 확인합니다.
- 커넥터 튜브를 혈관 유입 장치에 부착합니다.
- 주입기 헤드를 아래로 기울입니다.

주사기 제거

삽차가 완료될 때 주사기를 제거하려면 피스톤을 끝까지 밀고 터렛을 시계 반대방향으로 돌립니다. 압력 재킷에서 주사기를 제거합니다. 사용한 모든 구성 요소를 폐기하십시오.

РУССКИЙ

Импортер на территорию России:
АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

Введение: Прочитайте всю информацию, содержащуюся в этом разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное предупреждение по безопасности: Настоящее изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Показание к применению: Содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ. Данные изделия предназначены только для

одноразового применения с инъекторами компании Bayer.

Противопоказания: Эти изделия не предназначены для многократного использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия.

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

Предупреждения

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

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов FluidDots для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия должны быть утилизированы после использования в установленном порядке.

Извлечение пункцира из шприца может вызвать нарушение стерильности шприца и возникновение инфекции у пациента. Не вынимайте пункцир шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте наполненные шприцы. Не храните наполненные шприцы для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы.

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

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости могут привести к утечкам или разрывам соединительных трубок.

Меры предосторожности

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Инъекторы MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis или инъекторы серий MEDRAD CT-100/200/300:

1. Убедитесь в том, что поршень на головке полностью отведен назад. Для того чтобы отвести поршень в заднее положение, нажмите на переключатель обратного направления на головке инъектора.
2. В положении до упора вперед установите механический стопор (безопасности) на ноль (относится только к инъекторам серий MEDRAD Mark IV и MEDRAD CT-100). Пустой прессующий чехол поместите на турель. Если в верхней части прессующего чехла находится шприц, снимите и утилизируйте его.
3. Извлеките шприц из упаковки и плавно вставьте его сверху в прессующий чехол (плоская сторона выступа должна быть обращена вверх). Это позволяет расположить муфту отверстием вверх, что облегчает установку коннектора.
4. Полностью поверните турель, чтобы поместить плунжер шприца перед поршнем.

Примечание: Для предотвращения утечки контрастного вещества турель должна быть полностью повернута в закрытое положение, что обеспечит совмещение поршня со шприцем.

Ниже приводятся общие указания. За дополнительными указаниями обращайтесь к руководству по эксплуатации инъектора Liebel Flarsheim.

Инъекторы Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

1. Убедитесь в том, что поршень на головке полностью отведен назад.
2. Разблокируйте прессующий чехол и проверните в направлении вниз.
3. Извлеките шприц из упаковки и вставьте его в прессующий чехол, соблюдая при этом положение ключа совмещения шприца относительно выреза прессующего чехла.
4. Поверните пластину прессующего чехла вверх и зафиксируйте, полностью повернув рукоятку по часовой стрелке.
5. Подайте вперед поршень для зацепления с плунжером.

Инъектор Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на подставке. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на головке для полного отвода плунжера.
2. Установите механический стопор на ноль.
3. Откройте дверцу турели, чтобы прессующий чехол был готов к установке шприца. Если в прессующем чехле находится шприц, снимите и утилизируйте его.
4. Извлеките шприц из упаковки и вставьте его в прессующий чехол.
5. Надежно закройте турель.
6. Нажмите кнопку UNLOAD (ВЫГРУЗКА) для подачи поршня вперед.

Заполнение шприца:

Примечание: Зарядку и заполнение инъектора должен производить один человек. Если необходимо заменить оператора инъектора, убедитесь в том, что новый оператор проверил, правильно ли заполнен шприц и удален ли воздух из системы.

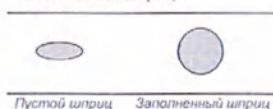
1. Поверните головку инъектора вверх.
2. Нажмите и удерживайте клавишу перемещения вперед до тех пор, пока поршень полностью не продвинулся вперед.
3. Снимите защитный колпачок с наконечника шприца типа Лuer и подсоедините к наконечнику шприца стерильное наполняющее устройство (трубку быстрого наполнения или другое наполняющее устройство).
4. Используйте трубку быстрого наполнения, подайте контрастное вещество в шприц. Поднимайте флакон с контрастным веществом, пока трубка быстрого наполнения не окажется полностью введенной. Конец трубки быстрого наполнения должен оказаться около дна флакона с контрастным веществом.

Примечание: Используйте трубку быстрого наполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра, таких как канюли, или трубок длиной 10 дюймов (25 см).

5. Произведите заполнение шприца

контрастным веществом.

6. Нажмите и удерживайте клавишу REVERSE (ОБРАТНОГО) движения поршня до тех пор, пока шприц не заполнится необходимым объемом контрастного вещества.
7. Для выявления наличия контрастного вещества в шприце используйте индикаторы FluidDots. Убедитесь в том, что индикаторы FluidDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluidDots не указывает на полное отсутствие пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Вытеснение воздуха и установка соединительной трубки:

После заполнения шприца, вы должны вытеснить весь воздух из шприца и установить соединительную трубку. Для этого следует:

1. Отсоединить наполняющее устройство и вытеснить воздух из шприца, подавая вручную поршень вперед до тех пор, пока контрастное вещество не окажется в наконечнике шприца.

Осторожно постукивая по основанию прессующего чехла, удалите пузырьки воздуха. Удалите оставшийся воздух.

2. Установите на шприц соединительную трубку:
 - a. **FastTurn** - Поместите коннектор соединительной трубки в фиксирующую муфту шприца. Поверните муфту шприца по часовой стрелке приблизительно на два с четвертью оборота для надежного закрепления, при этом удерживайте коннектор неподвижно.
 - b. **Push-N-Turn** - Поместите коннектор соединительной трубки в фиксирующую муфту шприца. Нажимайте на муфту шприца в направлении головки инъектора до защелкивания; поверните муфту по часовой стрелке приблизительно на один оборот до фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размещайте коннекторы таким образом, чтобы при фиксированном положении муфты шприца ребра находились попеременно и ни одно ребро не попадало в выемку.

3. Убедитесь в том, что трубка не пережата и нет препятствий для прохождения жидкости.
4. Подавайте плунжер вперед вручную рукояткой чтобы обеспечить медленный ток контрастного вещества через соединительную трубку.

Отсутствие потока жидкости является явным признаком наличия воздуха в линии подачи жидкости

5. Заправьте соединительные трубки и убедитесь в том, что воздух удален.
 6. Убедитесь в том, что весь воздух удален из шприца и линии подачи жидкости.
 7. Подключите соединительную трубку с издеином для внутрисосудистого введения.
 8. Поверните головку инъектора вниз.
- Удаление шприца:**
- Чтобы по завершении процедуры снять шприц, полностью вытяните поршень и поверните турель против часовой стрелки. Извлеките шприц из прессующего чехла. Утилизируйте использованные компоненты.

SRPSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom odeljku. Razumevanje ovih informacija će vam pomoći da bezbedno radite sa uređajem.

Važno bezbednosno obaveštenje: Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane lica sa odgovarajućom obukom i iskustvom u ispitivanjima sa dijagnostičkim snimanjem.

Indikacije za upotrebu: Sadržaj ovog paketa

je namenjen za upotrebu kod isporučivanja kontrastnog sredstva. Ovi uređaji su indikovani za jednokratnu upotrebu samo sa injektorima kompanije Bayer.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namenjeni za višekratnu upotrebu, infuziju lekova, hemioterapiju ili bilo koju drugu upotrebu koja nije naznačena za ovaj uređaj.

Ograničena prodaja: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

⚠ Upozorenja

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

Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor sve dok sav zarobljeni vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu FluidDots indikatora kako biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije.

Biološka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu upotrebu ili zbog propusta u pridržavanju aseptičnog načina rada. Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima.

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

Do bakterijske kontaminacije može doći ako se brizgalice koriste za čuvanje kontrastnog sredstva. Napunjene brizgalice odmah konstitite. Ne skladištite napunjene brizgalice za kasniju upotrebu. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

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. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.

Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pucanja cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren, nemojte premašivati pritiske koji su navedeni na prednjoj strani pakovanja. Primena većih pritiska ili okluzije u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja spojeva cevi.

⚠ Mere opreza

Ako delovi za jednokratnu primenu nisu pravilno instalirani ili cure, može doći do oštećenja komponenti. Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte preterano stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

Za dalja uputstva pogledajte uputstvo za upotrebu injektora.

Injektori serija MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ili MEDRAD CT-100/200/300:

1. Pobrinite se da je klip na glavi bude potpuno uvučen. Da biste uveli klip(ove), pritisnite prekidač za inverticiju opterećenja na glavi injektora.
2. Podesite mehanički (bezbednosni) graničnik na nulu u krajnji prednji položaj (važi samo za injektore serija MEDRAD Mark IV i MEDRAD CT-100). Postavite praznu košuljicu za pritisak na vrh kupole. Ako postoji brizgalica na vrhu košuljice za pritisak, uklonite je i bacite.
3. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i postavite je na vrh košuljice za pritisak (ravna strana priрубnice mora biti okrenuta nagore). Ovo postavlja navrtku sa izrezom okrenutim

nagore za lakše priključivanje slavine.

4. Potpuno okrenite kupolu da biste postavili potiskivač brizgalice ispred klipa.
- Napomena:** Kupola mora da se okrene u potpunosti u zatvoreni položaj kako bi se obezbedilo poravnanje klipa i potiskivača brizgalice i sprečilo curenje kontrastnog sredstva.

U nastavku su date samo opšte smernice. Za dodatna uputstva, pogledajte uputstvo za upotrebu Liebel Flarsheim injektora. Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT injektori:

1. Pobrinite se da je klip na glavi potpuno uvučen.
2. Otključajte košuljicu za pritisak i okrenite je nadole.
3. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i umetnite je u košuljicu za pritisak pazeći da taster za poravnanje postavite kod otvora na košuljici za pritisak.
4. Okrenite ploču košuljice za pritisak nagore i zaključajte je okretanjem dugmeta u smeru kazaljke na satu za ceo krug.
5. Gurajte klip napred tako da potiskivač brizgalice nalegne.

Liebel Flarsheim Angiomat injektor:

1. Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na konzoli. Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na glavi da biste potpuno uveli potiskivač.
2. Podesite mehanički graničnik na nulu.
3. Otvorite vrata kupole tako da košuljica za pritisak bude spremna da prihvati brizgalicu. Ako postoji brizgalica u košuljici za pritisak, uklonite je i bacite.
4. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i umetnite je u košuljicu za pritisak.
5. Zatvorite i osigurajte kupolu.
6. Pritisnite taster UNLOAD (ISPRAZNI) da biste klip gumuli napred.

Punjenje brizgalice:

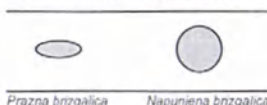
Napomena: Jedna osoba treba da napuni i aktivira injektor. Ako morate da zamenite rukovoca injektorom, pobrinite se da drugi rukovalac potvrdi da je brizgalica pravilno napunjena i da je sav vazduh izbačen.

1. Nagните glavu injektora nagore.
2. Pritisnite i zadržite kontrolu za kretanje unapred dok se klip ne pomeri do kraja napred.
3. Uklonite zaštitne poklopce sa luer vrha brizgalice i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje na vrh brizgalice (cevčicu za brzo punjenje ili drugi uređaj za punjenje).
4. Prenesite kontrastno sredstvo u brizgalicu koristeći cevčicu za brzo punjenje. Podignite bocu sa kontrastom sve dok cevčica za brzo punjenje ne bude do kraja ubačena. Kraj cevčice za brzo punjenje treba da bude blizu dna bode sa kontrastom.

Napomena: Koristite cevčicu za brzo punjenje ili ekvivalentan uređaj da biste smanjili zapreminu i veličinu mehurica vazduha uvučenih prilikom punjenja brizgalice. Teže je ukloniti mehurice vazduha ako koristite cevčice manjeg prečnika, kao što su kateter-preko-igle ili cevčice duže od 25 cm (10 in).

5. Uvucite kontrastno sredstvo u brizgalicu.
6. Pritisnite i zadržite taster REVERSE (SUPROTNO) za pomeranje klipa dok se brizgalica ne napuni željenom zapreminom kontrastnog sredstva.

7. Upotrebljavajte FluidDots indikatore koji će vam pomoći da detektujete prisustvo kontrastnog sredstva u brizgalici. Proverite da li su FluidDots indikatori kružnog oblika u napunjenom delu brizgalice. Kružni oblik FluidDots indikatora se razlikuje u zavisnosti od tipa kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik ukazuje na prisustvo vazduha. Kružni FluidDots indikatori ne ukazuju na potpuno odsustvo mehurica vazduha u vrhu brizgalice



Izbacivanje vazduha i priključivanje cevčice za spajanje:

Nakon što napunite brizgalicu, morate izbaciti vazduh iz brizgalice, a zatim priključiti cevčicu za spajanje. Da biste to uradili:

1. Uklonite uređaj za punjenje i isterajte vazduh iz brizgalice ručnim pomeranjem klipa unapred tako da kontrastno sredstvo bude u vrhu brizgalice.

Pažljivo dodirnite osnovu košuljice za pritisak da biste izbacili mehurice vazduha. Izbacite preostali vazduh.

2. Priključite cevčico za spajanje na brizgalič:
- FasTurn** - Postavite slavinico cevčice za spajanje u izrez navrtke brizgalič. Dok održavate slavinico nepokretno, okrenite navrtku brizgalič u smeru kazaljke na satu otprilike za 2 1/4 kruga dok se ne učvrsti.
 - Push-N-Turn** - Postavite slavinico cevčice za spajanje u izrez navrtke brizgalič. Gumite navrtku brizgalič prema glavi injektora dok ne nalegne; okrenite navrtku u smeru kazaljke na satu za približno 1 krug dok se ne učvrsti.

NAPOMENA: Postavite slavinico tako da navrtka brizgalič bude učvršćena, sa krlcima preko izreza, a ne sa jednim krlcem u izrezu.

3. Potvrdite da cevčica nije presavijena ili zapušena.
4. Upotrebite dugme za ručno podešavanje da biste potiskivali brizgalič pomeriti unapred tako da se obezbedi spori protok kontrastnog sredstva kroz cevčice za spajanje.

Odsustvo protoka je očigledna indikacija vazduha u sistemu za protok tečnosti

- Isperte cevčice za spajanje i uverite se da je vazduh izbačen.
 - Potvrdite da je sav vazduh izbačen iz brizgalič i sistema za protok tečnosti.
 - Prikažite cevčicu za spajanje na uređaj za vaskularni pristup.
 - Nagnite glavu injektora nadole.
- Uklanjanje brizgalič:**

Da biste uklonili brizgalič nakon završenog postupka, potpuno izvucite klip i okrenite kupolu u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljke na satu. Uklonite brizgalič iz košuljice za pritisak. Bacite sve upotrebene komponente.

SLOVENŠČINA

Uvod: Preberite informacije v tem poglavju. Razumevanje teh informacij vam bo pomagalo, da boste pripomoček varno uporabili.

Pomembna opomba glede varnosti: Ta pripomoček morajo uporabljati posamezniki, ki so primerno usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi preiskavami s slikanjem.

Indikacije za uporabo: Ti pripomočki so indicirani izključno za enkratno uporabo z injektorji družbe Bayer.

Kontraindikacije: Ti pripomočki niso namenjeni večkratni uporabi, infundiranju zdravil, kemoterapiji ali drugi vrsti uporabe, za katero niso indicirani.

Omejena prodaja: Po zveznem zakonu (ZDA) je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

Opozorila

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

Zračna embolija lahko povzroči smrt ali resno poškodbo bolnika. Ne priključite bolnika na injektor, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Natančno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev FluiDots, da boste zmanjšali možnost zračne embolije.

Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo ali neupoštevanje aseptične tehnike lahko povzroči biološko kontaminacijo. Izdelke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite.

Če bat odstranite z brizge, ogrozite steriliteto brizge, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Ne odstranite bata, ko polnite brizgo.

Opozorila

Če brizge uporabljate za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do bakterijske kontaminacije. Napolnite injekcijske brizge uporabite nemudoma. Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo. Zavrzite neuporabljene napolnjene brizge.

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

Ob puščanju kontrastnega sredstva ali ob predrtnju cevja lahko pride do poškodbe bolnika ali operaterja. Prepričajte se, da je pot tekočine odprta; ne presežite tlakov, navedenih na sprednjem delu embalaže. Uporaba višjih tlakov ali prisotnost okluzij na poti tekočine lahko povzroči puščanje ali predrtnje povezovalne cevi.

Svarila

Če sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo ali začnejo puščati. Zagotovite tesnost vseh povezav; ne zategujte čezmerno. Na ta način boste zmanjšali možnost za puščanje, prekinitev povezav ter poškodbo sestavnih delov.

Za dodatna navodila si ogledjte priložnik za uporabo injektorja.

Injektorji MEDRAD serij Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ali MEDRAD CT-100/200/300:

- Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj. Če želite bat (bate) povleči nazaj, pritisnite vzvratno stikalo za polnjenje na glavi injektorja.
 - Nastavite mehansko (varnostno) ustavljanje na nič v položaju popolnoma naprej (velja le za injektorje serij MEDRAD Mark IV in MEDRAD CT-100). Namestite prazni tlačni tulec na vrh nastavka. Če je v zgornjem tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.
 - Vzemite brizgo iz ovojnine in jo potisnite v zgornji tlačni tulec (ploska stran priborice mora biti obrnjena navzgor). Tako bo matica obrnjena z izrezom navzgor, kar bo olajšalo pritrdjevanje razdelilnika.
 - Popolnoma zavrtite nastavek, da boste bat brizge namestili pred bat injektorja.
- Opomba:** Nastavek je treba popolnoma zavrteti v zaprti položaj, da zagotovite poravnava bata injektorja in bata brizge ter preprečite iztekanje kontrastnega sredstva. Naslednja navodila so le splošne smernice. Za dodatna navodila si ogledjte priložnik za uporabo injektorja Liebel Flarsheim.

Injektorji Liebel Flarsheim 6000 in 6000 CT:

- Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj.
 - Odženite tlačni tulec in ga obrnite navzdol.
 - Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec, pri čemer zagotovite, da je oznaka za poravnavo poravnana z zarezo na tlačnem tulcu.
 - Obrnite ploščo s tlačnim tulcem navzgor in jo pritrdite, tako da gumb povsem obrnete v smeri urinega kazalca.
 - Potisnite bat injektorja, da aktivirate bat brizge.
- Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:**

- Na konzoli pritisnite gumb LOAD (NALOŽI). Pritisnite gumb LOAD (NALOŽI) na glavi, da bat injektorja povlečete popolnoma nazaj.
- Mehansko ustavljanje nastavite na nič.
- Odprite vrata nastavka, tako da bo tlačni tulec pripravljen na vstavljanje brizge. Če je v tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.
- Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec.
- Zaprte in zapahnite nastavek.
- Pritisnite gumb UNLOAD (ODSTRANI), da bat injektorja pomaknete naprej.

Polnjenje brizge:

Opomba: Injektor naj polni in pripravlja na injiciranje ena sama oseba. Če se morata operaterja injektorja zamenjati, mora drugi operater preveriti, ali je brizga ustrezno napolnjena in ali je bil odstranjen ves zrak.

- Nagnite injektor z glavo navzgor.
- Pritisnite in držite gumb za premikanje naprej, dokler bat injektorja ni potisnjen do konca.
- Odstranite zaščitne prevleke s konice

brizge z nastavkom luer in pritrdite sterilni pripomoček za polnjenje na konico brizge (cev za hitro polnjenje ali drug pripomoček za polnjenje).

- Prenesite kontrastno sredstvo v brizgo z uporabo cevi za hitro polnjenje. Vsebnik s kontrastnim sredstvom dvignite toliko, da je cev za hitro polnjenje popolnoma vstavljena. Konec cevi za hitro polnjenje mora biti na dnu vsebnika s kontrastnim sredstvom.
- Opomba:** S cevjo za hitro polnjenje ali z drugim ustreznim pripomočkom zmanjšajte volumen in velikost zračnih mehurčkov, ki so vsesani v brizgo med polnjenjem. Pri uporabi cevi manjših premerov ali dolžin, kot je cevka z iglo za prenos katetra, ali cevi, daljših od 25 cm, je odstranjevanje zračnih mehurčkov težje.
- Poskrbite kontrastno sredstvo v iglo.
- Pritisnite in držite gumb za premikanje bata nazaj REVERSE (OBRNI), dokler brizga ni napolnjena z zelenim volumnom kontrastnega sredstva.
- Uporabite indikatorje FluiDots, da boste lažje opazili prisotnost kontrastnega sredstva v brizgi. Preverite, ali so v napolnjenem delu injekcijske brizge indikatorji FluiDots zaobljeni. Zaobljena oblika indikatorjev FluiDots se razlikuje med različnimi kontrastnimi sredstvi; v vsakem primeru pa podolgovata oblika pomeni prisotnost zraka. Zaobljeni indikatorji FluiDots ne pomenijo popolne odsotnosti zračnih mehurčkov v konici injekcijske brizge.



Odstranjevanje zraka in pritrdjevanje povezovalne cevi:

Ko napolnite brizgo, morate odstraniti iz nje ves zrak in nato pritrditi povezovalno cevjo. To naredite na naslednji način:

- Odstranite pripomoček za polnjenje in odstranite zrak iz brizge, tako da ročno potiskate bat naprej, dokler kontrastno sredstvo ni v konici brizge.

Nežno potrajajte po dnu tlačnega tulca, da premaknete zračne mehurčke. Odstranite preostali zrak.

- Pritrdite povezovalno cev na brizgo:

- FasTurn** – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Obrnite matico brizge v smeri urinega kazalca za približno 2 1/4 obrata, dokler ni zategnjena, pri čemer držite razdelilnik pri miru.
- Push-N-Turn** – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Potisnite matico brizge proti glavi injektorja, dokler se ne zaskoči; obrnite matico v smeri urinega kazalca za približno 1 obrat, dokler ni zategnjena.

OPOMBA: Razdelilnike namestite tako, da krpica segajo prek izreza in da nobeno krpice ni v izrezu, ko je matica brizge zategnjena.

- Prepričajte se, da cevje ni prepognjeno ali zamašeno.
- Uporabite gumb za ročni nadzor, da potisnete bat brizge naprej, s čimer boste zagotovili počasen pretok kontrastnega sredstva skozi povezovalno cevjo.

Odsotnost pretoka je jasen znak zraka v poti tekočine.

- Napolnite povezovalno cev in se prepričajte, da ste iz nje odstranili ves zrak.

- Prepričajte se, da ste iz brizge in poti tekočine odstranili ves zrak.

- Pritrdite povezovalno cev na pripomoček za žilni dostop.

- Nagnite injektor z glavo navzdol.

Odstranjevanje brizge:

Za odstranjevanje brizge po končanem postopku bat injektorja povlecite popolnoma nazaj in nastavek obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca. Odstranite brizgo iz tlačnega tulca. Zavrzite vse uporabljene sestavne dele.

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümde bulunan bilgileri okuyun. Bilgileri anlamak cihazı güvenli bir şekilde kullanmanıza yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Duyurusu: Bu cihazın diagnostik görüntüleme çalışmaları konusunda

yeterli eğitim ve deneyimi olan kişilerce kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım endikasyonları: Paket içeriğinin kontrast maddenin iletilmesinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazlar, Bayer Enjektörlerle sadece bir kez kullanımı içindir.

Kontraindikasyonlar: Bu cihazların çoklu kullanımı, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya cihazın endike olmadığı başka herhangi bir kullanım için kullanılması amaçlanmamıştır.

Sınırlı Satış: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Uyarılar

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

Hava embolizasyonu hastanın ölmesine veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. Bir enjektörü şırınga ve sıvı yolundan tüm tutulu hava temizleninceye kadar hastaya bağlamayın. Hava embolisi olasılığını azaltmak için yüklem ve FluiDots göstergelerinin kullanımı hakkındaki talimatı dikkatle okuyun.

Tek kullanımlık maddeleri tekrar kullanmak veya aseptik teknik izlememek biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Tek kullanımlık maddeleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

Eğer piston şırıngadan çıkarılırsa, şırınga sterilitesi olumsuz etkilenir ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Doldurulmuş şırıngaları hemen kullanın. Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Kullanılmamış yüklenmiş şırıngaları atın.

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

Kontrast madde sızmaları veya tıp delimelleri Hasta veya Kullanıcının zarar görmesine yol açabilir. Sıvı yolunun açığı olduğundan emin olun; paket önünde belirtilen basınçları geçmeyin. Daha yüksek basınçların kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklıklar konektör tüpünde sızıntılar veya delimelere neden olabilir.

Dikkat Edilecek Hususlar

Doğru kurulmazsa bileşen hasarı veya sızıntılar oluşabilir. Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın; aşırı sıkımayın. Bu işlem sızıntılar, ayrılmalar ve bileşen hasarını minimuma indirir.

Ek talimat için Enjektör Çalıştırma El Kitabına başvurun.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis veya MEDRAD CT-100/200/300 Serisi Enjektörleri:

- Kafa üzerindeki pistonun tamamen geri çekilmesini sağlayın. Pistonu/pistonları geri çekmek için enjektör kafasındaki Ters Yükleme Anahtarına basın.
- Mekanik (güvenlik) Durdurucusunu tam ileri yönde sıfır olarak ayarlayın (sadece MEDRAD Mark IV ve MEDRAD CT-100 Serisi Enjektörler için geçerlidir). Boş Basınç Çeketini kule üst kısmında konumlandırın. Üst basınç çeketinde bir şırınga varsa çıkartın ve atın.
- Şırıngayı paketinden çıkartın ve üst Basınç Çeketi içine kaydırın (flaşın düz tarafı yukarıya bakmalıdır). Bu işlem sonunu daha kolay göbek yerleştime için kesili kısmı yukarıya bakacak şekilde konumlandırın.
- Kule kısmını şırınga pistonunu piston önüne

getirmek üzere tamamen çevirin.

Not: Kule kısmı piston/şırınga pistonunun kontrast madde sızmasını önlemek üzere hizalanmasını sağlamak için kapalı pozisyona döndürülmelidir.

Aşağıdakiler sadece genel kılavuz ilkelerdir. Ek talimat için Liebel Flarsheim enjektörünüzün Çalıştırma El Kitabına başvurun.

Liebel Flarsheim 6000 ve 6000 CT

Enjektörleri:

1. Kafa üzerindeki pistonun tamamen geri çekilmesini sağlayın.
2. Basınç ceketinin kilidini açın ve aşağıya doğru döndürün.
3. Şırıngayı paketinden çıkarın ve şırıngayı basınç ceketine hizalama anahtarını basınç ceketini yuvasıyla konumlandırmanızdan emin olarak yerleştirin.
4. Basınç ceketini plakasını yukarıya doğru döndürün ve düğmeyi tamamen saat yönünde çevirerek sürgüleyin.
5. Şırınga pistonunu geçirmek için pistonu ilerletin.

Liebel Flarsheim Angiomat Enjektörü:

1. Konsolda LOAD (YÜKLE) düğmesine basın. Pistonu tamamen geri çekmek için kafa üzerinde LOAD (YÜKLE) düğmesine basın.
2. Mekanik durdurucuyu sıfır olarak ayarlayın.
3. Kule kapakçısını basınç ceketini bir şırınga alacak şekilde hazır olması için açın. Basınç ceketinde bir şırınga varsa çıkarın ve atın.
4. Şırıngayı paketinden çıkarın ve şırıngayı basınç ceketine yerleştirin.
5. Kule kısmını kapatın ve sabitleyin.
6. Pistonu ileriye hareket ettirmek için UNLOAD (ÇIKAR) düğmesine basın.

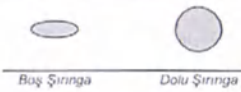
Şırınga Doldurma:

Not: Bir kişi enjektörü doldurmalı ve hazırlamalıdır. Enjektör kullanıcısını değiştirmeniz gerekirse ikinci kullanıcının şırınganın uygun şekilde dolduğunu ve herhangi bir havanın giderildiğini doğruladığından emin olun.

1. Enjektör kafasını yukarıya doğru eğin.
2. Piston tamamen ilerleyinceye kadar ileri hareket kontrolüne basın ve basılı tutun.
3. Şırınga luer ucundan koruyucu kapaktan çıkarın ve şırınga ucuna bir steril doldurma cihazı takın (Hızlı Doldurma Tüpü veya diğer doldurma cihazı).
4. Kontrast maddeyi şırınga içine Hızlı Doldurma Tüpünü kullanarak aktarın. Kontrast madde şişesini Hızlı Doldurma Tüpü tamamen yerleştirilinceye kadar yükseltin. Hızlı Doldurma Tüpünün ucu kontrast şişesinin alt kısmına yakın olmalıdır.

Not: Doldurma sırasında şırınga içine çekilen hava kabarcıklarının hacmini ve büyüklüğünü azaltmak üzere bir Hızlı Doldurma Tüpü veya eşdeğer cihaz kullanın. Bir kateter üstü iğne gibi daha küçük çaplı tüpler veya 25 cm üzerinde bir tüp kullanıyorsanız hava kabarcıklarını çıkarmak daha zordur.

5. Şırınga içine kontrast madde aspirasyonu gerçekleştirin.
6. Şırınga istenen kontrast madde hacmiyle doluncaya kadar REVERSE (TERS) piston hareketi tuşuna basıp basılı tutun.
7. Şırıngada kontrast madde varlığını saptamanıza yardımcı olmak üzere FluiDots göstergelerini kullanın. FluiDots göstergelerinin şırınganın dolu kısmında yuvarlak olduğundan emin olun. FluiDots göstergelerinin yuvarlak şekli kontrast madde tipine göre değişir ama oblong bir şekil hava varlığına işaret eder. Yuvarlak FluiDots göstergeleri şırınga ucunda hiç hava kabarcığı bulunmadığına işaret etmez.



Havayı Çıkarma ve Konektör Tüpünü Takma:

Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadan tüm havayı dışarı atmalı ve sonra konektör tüpünü takmalısınız. Bunu yapmak için:

1. Doldurma cihazını çıkarın ve şırıngadan havayı pistonu kontrast madde şırınga ucunda olacak şekilde manuel olarak ilerleterek dışarı atın.

Hava kabarcıklarını yerinde oynatmak için basınç ceketinin tabanına parmağınızla hafifçe vurun. Kalan havayı dışarı atın.

2. Konektör tüpünü şırıngaya takın.

- a. **FasTurn** - Konektör tüpü göbeğini şırınga somununun kesili kısmına

yerleştirin. Şırınga somununu göbeği sabit tutarken sağlam oluncaya kadar yaklaşık 2 1/4 tur döndürün.

- b. **Push-N-Turn** - Konektör tüpü göbeğini şırınga somununun kesili kısmına yerleştirin. Şırınga somununu tıklayınca kadar enjektör kafasına doğru itin; somunu sabitleinceye kadar saat yönünde yaklaşık 1 tur döndürün.

NOT: Göbekleri şırınga göbeği sabit olduğunda kanatlar bir kanat kesili kısmında olacak şekilde değil kesili kısmın üzerinde olacak şekilde konumlandırın.

3. Tüpün bükülmüş veya tıkanmış olmadığından emin olun.
4. Manuel düğmeyi şırınga pistonunu konektör tüpü içinden kontrast maddenin yavaş bir akışını sağlayacak şekilde kullanın.

Bir akış olmaması sıvı yolunda hava bulunmasının açık bir göstergesidir

5. Konektör tüpünden sıvı geçirin ve havanın dışarı atıldığından emin olun.
6. Şırınga ve sıvı yolundan tüm havanın dışarı atıldığını doğrulayın.
7. Konektör tüpünü vasküler giriş cihazına takın.
8. Enjektör kafasını aşağıya doğru eğin.

Bir Şırınganın Çıkarılması:

İşlem tamamlandığında şırıngayı çıkarmak için pistonu tamamen geri çekin ve kule kısmını saat yönünün tersine çevirin. Şırıngayı basınç ceketinden çıkarın. Tüm kullanılmış bileşenleri atın.

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Барбарой Х. Майкледжон

3. выступающей в качестве служащего Окружного суда округа Монтгомери

4. скреплен печатью/штампом Окружного суда округа Монтгомери

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. 20 июля 2020 года

7. Секретарём штата Мэриленд

8. за № 520745

9. Печать/штамп:

Печать:

Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*

Герб

10. Подпись: (подписано)

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии служащего Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащий Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суд обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Окружного
суда округа Монтгомери 16 июля 2020 года.

(подписано)

Барбара Х. Майкледжон

*Служащий Окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

(Логотип)

2141 Пи Стрит НортВест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)
Мэриленд _____) Место составления:
Округ Монтгомери)

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

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

- ☒ оригинальным документом
☐ верной копией оригинального документа

по имеющимся у меня сведениям.

(подписано) _____
Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии
14 июля 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано) _____
Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660

Логотип:
«Байер»

Для предъявления по месту требования

15 июня 2020 года

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 (инструкция по применению) о медицинском изделии «Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

//////////

15 июня 2020 года

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер Драйв 1.

Индианола, Пенсильвания 15051-
0780

США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

С уважением,

(подписано) 15.06.2020

Кейт Уэда

Старший менеджер отдела стратегии
нормативного-правового регулирования

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова

Российская Федерация
Город Москва

Шестое августа 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- 6-1848

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 51 (пятьдесят один) лист

Е. И. Авдеева

Е. И. Авдеева

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

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- Certified**

9. Seal



10. Signature

John C. Wichman

Secretary of State

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 13th day of July, 2020.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



2141 P Street NW, Suite 103, 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, Yoshiko Yano, hereby certify that the attached document is

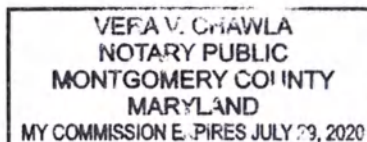
- ☒ an original document
☐ a true copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.

[Signature]
Signed

Subscribed and sworn to before me this

26 day of June, 2020



V. Chawla
Notary Public

Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660



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

июнь 17, 2020

To whom it may concern,

Bayer Medical Care Inc.

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

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

(412) 767-2400

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached document (addendum to the instruction for use) about MD "Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

www.radiology.bayer.com

Best regards,

Emily Bartolomeo

Emily Bartolomeo
Manager Global Regulatory Strategy Devices
Bayer U.S. LLC
Pharmaceuticals

Addendum to the instructions for use

1. Medical Device General Information

MEDRAD® syringes for X-ray contrast agents and saline solution for Mark V ProVis injection systems:

150-FT-Q composed of:

- Disposable sterile syringe 150 ml;
- Quick fill tube.

200-FT-Q composed of:

- FasTurn disposable sterile syringe 200 ml;
- Quick fill tube

2. Medical device purpose

The kits are intended for administration of contrast agents or saline solution.

3. Operation conditions

Product	Conditions
150-FT-Q	Temperature: 15°C to 30°C
	Humidity: 5% to 100%
	Atmospheric pressure: 70 kPa to 110 kPa
200-FT-Q	Temperature: 15°C to 30°C
	Humidity: 20% to 90%
	Atmospheric pressure: 70 kPa to 110 kPa

4. Medical device technical description

150-FT-Q, 200 FT-Q		
Parameter	Value	
	Sterile disposable syringe 150 ml	FasTurn sterile disposable syringe 200 ml
		
Syringe filling volume, ml	0-150	0-200
Syringe barrel length, mm	231.39	234.44
Syringe barrel inner diameter, mm	40.49	46.74
Largest outer diameter of the syringe barrel, mm	52.32	59.44
Barrel cone diameter, mm		
- maximum	7.95	7.95
- minimum	2.67	2.67
Quick fill tube.		



Outer diameter, mm	5.49
Inner diameter, mm	4.17
Length, mm	190.50

5. Transportation and storage conditions

Product	Conditions
200-FT-Q/ 150-FT-Q	Temperature: -40°C to 70°C
	Humidity: 5% to 95% non-condensing
	Atmospheric pressure: 70 kPa to 110 kPa

6. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.
Shelf-life (sterilization validity):

150-FT-Q, 200-FT-Q: 3 years from the date of production/sterilization

7. Disposal Procedure

Used syringes must be disposed of in a biohazard waste container in accordance with common medical practice and local regulations.

If package is damaged the device is disposed in accordance with the A class medical waste treatment rules.

Used device is disposed in accordance with the B class medical waste treatment rules.

8. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.
Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Дополнение к инструкции по применению

5. Основные сведения о медицинском изделии

Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным Mark V ProVis:

150-FT-Q в составе:

- Шприц стерильный одноразовый 150 мл;
- Трубка быстрого наполнения.

200- FT-Q в составе:

- Шприц FasTurn стерильный одноразовый 200 мл;
- Трубка быстрого наполнения

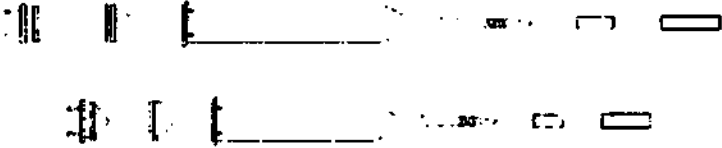
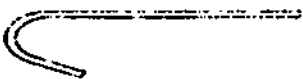
6. Назначение медицинского изделия

Наборы предназначены для введения контрастных препаратов или физиологического раствора.

7. Условия эксплуатации

Продукт	Условия
150-FT-Q	Температура: от 15°C до 30°C
	Влажность: от 5% до 100%
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 110 кПа
200-FT-Q	Температура: от 15°C до 30°C
	Влажность: от 20% до 90%
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 110 кПа

8. Техническое описание медицинского изделия

150-FT-Q, 200 FT-Q		
Параметр	Значение	
	Шприц стерильный одноразовый 150 мл	Шприц FastTag стерильный одноразовый 200 мл
		
Объем наполнения шприца, мл	0-150	0-200
Длина цилиндра шприца, мм	231,39	234,44
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	40,49	46,74
Наибольший наружный диаметр цилиндра шприца, мм	52,32	59,44
Диаметр конуса цилиндра, мм		
- наибольший	7,95	7,95
- наименьший	2,67	2,67
Трубка быстрого наполнения.		
		
Наружный диаметр, мм	5,49	
Внутренний диаметр, мм	4,17	
Длина, мм	190,50	

5. Условия транспортирования и хранения

Продукт	Условия
200-FT-Q/ 150-FT-Q	Температура: от -40°C до 70°C
	Влажность: от 5% до 95% без конденсации
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 110 кПа

9. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией.
Срок годности (срок сохранения стерильности):

150-FT-Q, 200-FT-Q: 3 года с момента производства/стерилизации

10. Порядок осуществления утилизации

Использованные шприцы должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

11. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, а также на территориях и во владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан Барбарой Х. Майкледжон

3. выступающей в качестве служащей Окружного суда округа Монтгомери

4. скреплен печатью/штампом Окружного суда округа Монтгомери

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. 20 июля 2020 года

7. Секретарём штата Мэриленд

8. за № 520754

9. Печать/штамп:

Печать:

Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*

Герб

10. Подпись: (подписано)

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Верховный суд

В канцелярии служащей Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащая Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суда обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В. ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Окружного
суда округа Монтгомери 13 июля 2020 года.

(подписано)

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

Барбара Х. Майкледжон

*Служащая Окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

(Логотип)

2141 Пи Стрит Норт-Вест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)
Мэриленд _____) Место составления:
Округ Монтгомери)

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

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

- ☒ оригинальным документом
☐ подлинной копией оригинального документа

согласно имеющимся у меня сведениям.

(подписано) _____
Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии
26 июня 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано) _____
Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660

Логотип:
«Байер»

//////////

17 июня 2020 года

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер Драйв 1,
Индианаполис, Пенсильвания,
15051-0780
США

(412) 767-2400

www.radiobayer.com

Для предъявления по месту требования,

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации.

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-драйв 1, Индианаполис, Пенсильвания, США, 15051-0780), настоящим заявляем, что приложенный документ (приложение к инструкции по применению) о медицинском изделии «Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

С уважением,
(подписано)
Эмили Бартоломео
Старший менеджер отдела стратегии
нормативного-правового регулирования,
«Байер Ю.Эс. ЛЛС»
Фармасыотикалс
Печать: «Байер Медикал Кэа Инк.» * Печать
компании * 1996

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2020- 6-2096

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 12 (двенадцать) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое августа две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-2094

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650



[Handwritten signature]

Е.И.Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

Е.И.Авдеева



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

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 16th day of July, 2020.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



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

Affidavit

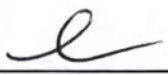
State of Maryland)
) SS:
County of Montgomery)

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, Yoshiko Yano, hereby certify that the attached document is

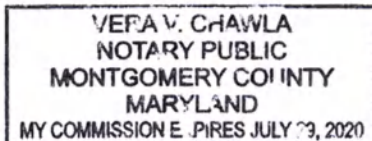
- ☒ an original document
☐ a true copy of an original document

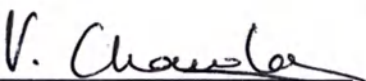
to the best of my knowledge and belief.


Signed

Subscribed and sworn to before me this

14 day of July, 2020.




Notary Public

Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660



To whom it may concern,

June 29, 2020

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 document (addendum to the instruction for use) about MD "Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

June 29, 2020

Bayer Medical Care Inc.

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

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Best regards,


Kate Ueda
Senior Manager Regulatory Strategy, Device LCE
Bayer U.S. LLC
Pharmaceuticals

Addendum to the instructions for use

1. Medical device designation

MEDRAD® syringes for X-ray contrast agents and saline solution for Vistron CT injection systems:

CTP-200-FLS Disposable kit for CT injection system, composed of:

- Syringe Qwik-Fit 200 ml;
- Coiled low pressure connector tube;
- Quick fill tube

2. Medical device purpose

The kits are intended for administration of contrast agents or saline solution.

3. Possible undesirable effects of the medical device use

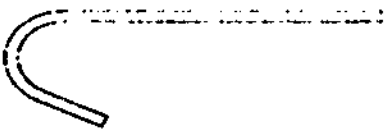
No possible undesirable effects identified by manufacturer. All possible warnings that are necessary for the safe use of the product are indicated in the instructions for use.

4. Operation conditions

	Conditions
Temperature	10°C to 40°C
Humidity	5% to 100%
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

5. Medical device technical description

Parameter	Value	
	Syringe Qwik-Fit 200 ml	
		
Syringe filling volume, ml	0-200	
Syringe barrel length, mm	184.73	
Syringe barrel inner diameter, mm	46.84	
Largest outer diameter of the syringe barrel, mm	64.01	
Low pressure twisted connecting tube		
		
Outer diameter, mm	2.54	
Inner diameter, mm	1.52	

Wall thickness, mm	0.51
Length, mm	1574.8
Quick fill tube	
	
Outer diameter, mm	5.49
Inner diameter, mm	4.17
Length, mm	190.50

6. Transportation and storage conditions

	Conditions
Temperature	-40°C to 70°C
Humidity	5% to 100% non-condensing
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

7. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.

Shelf-life (sterilization validity):

CTP-200-FLS: 5 years from the date of production/sterilization

8. Disposal Procedure

Used syringes must be disposed of in a biohazard waste container in accordance with common medical practice and local regulations.

If package is damaged the device is disposed in accordance with the A class medical waste treatment rules.

Used device is disposed in accordance with the B class medical waste treatment rules.

9. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.

Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Дополнение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным Vistron CT:

СТР-200-FLS Набор одноразовый для системы инъекционной для КТ, в составе:

- Шприц Qwik-Fit 200 мл;
- Трубка витая соединительная низкого давления;
- Трубка быстрого наполнения

2. Назначение медицинского изделия

Наборы предназначены для введения контрастных препаратов или физиологического раствора.

3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Производителем не выявлены возможные побочные действия. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия указаны в инструкции по применению.

4. Условия эксплуатации

	Условия
Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 5% до 100%
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

5. Техническое описание медицинского изделия

Параметр	Значение	
	Шприц Qwik-Fit 200 мл	
		
Объем наполнения шприца, мл	0-200	
Длина цилиндра шприца, мм	184,73	
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	46,84	
Наибольший наружный диаметр цилиндра шприца, мм	64,01	
Трубка витая соединительная низкого давления		
		
Наружный диаметр, мм	2,54	
Внутренний диаметр, мм	1,52	

Толщина стенки, мм	0,51
Длина, мм	1574,8
Трубка быстрого наполнения	
	
Наружный диаметр, мм	5,49
Внутренний диаметр, мм	4,17
Длина, мм	190,50

6. Условия транспортирования и хранения

	Условия
Температура	от -40°C до 70°C
Влажность	от 5% до 100% без конденсации
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

7. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией
Срок годности (срок сохранения стерильности):

СТР-200-FLS: 5 лет с момента производства/стерилизации

8. Порядок осуществления утилизации

Использованные шприцы должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

9. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Барбарой Х. Майкледжон

3. выступающей в качестве служащего Окружного суда округа Монтгомери

4. скреплен печатью/штампом Окружного суда округа Монтгомери

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. 20 июля 2020 года

7. Секретарём штата Мэриленд

8. за № 520743

9. Печать/штамп:

Печать:

Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*

Герб

10. Подпись: (подписано)

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии служащего Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащий Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суд обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Окружного
суда округа Монтгомери 16 июля 2020 года.

(подписано)

Барбара Х. Майкледжон

*Служащий Окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

(Логотип)

2141 Пи Стрит НортВест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)
Мэриленд _____) Место составления:
Округ Монтгомери)

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

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

- ☒ оригинальным документом
☐ верной копией оригинального документа

по имеющимся у меня сведениям.

(подписано) _____
Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии
14 июля 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано) _____
Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660

Логотип:
«Байер»

Для предъявления по месту требования

29 июня 2020 года

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) о медицинском изделии «Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

//////////

29 июня 2020 года

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер Драйв 1,

Индианола, Пенсильвания 15051-

0780

США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

С уважением,
(подписано) 29.06.2020

Кейт Уэда

Старший менеджер отдела стратегии
нормативного-правового регулирования

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Шестое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2020- 6-1876

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 10 (десять) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Шестое августа две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-1877

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650



Е.И.Авдеева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Е.И.Авдеева

Office of the Secretary of State

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 **20th day of July, 2020**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 520739**

9. Seal



10. Signature

John C. W. W. W.

Secretary of State

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 16th day of July, 2020.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



July 13, 2020

Pharmaceuticals
Global Regulatory Affairs

1 Bayer Drive
Indianola (PA), United States
15051

www.bayer.com

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 document (addendum to the instruction for use) about MD "Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

Best regards,

Nishanth Reddy

Sr. Mgr., Regulatory Strategy Dev LCF

Bayer Medical Care Inc.





Addendum to the instructions for use

1. Medical device designation

MEDRAD® syringes for magneto-contrast agents and saline solution for the MEDRAD® Spectris Solaris EP system:

SSQK 65/115VS Disposable kit for injection system 65/115 MR for MRI, composed of:

- Qwik-Fit Syringe 65 ml for contrast media;
- Qwik-Fit Syringe 115 ml for saline;
- Small spike for contrast;
- Large spike for saline;
- Low pressure connector tube 243.84 cm for 65/115 MR injector system

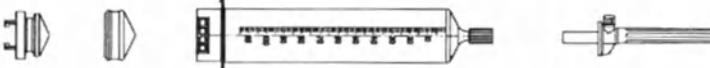
2. Operation conditions

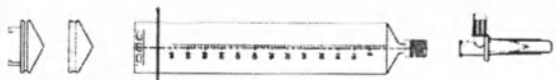
	Conditions
Temperature	10°C to 40°C
Humidity	20% to 90%
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

3. Transportation and storage conditions

Product	Conditions
Temperature	-25°C to 70°C
Humidity	5% to 100% non-condensing
Ambient pressure	5% to 100% non-condensing

4. Technical characteristics

Parameter	Value	
	Qwik-Fit Syringe 115 ml for saline solution;	Qwik-Fit Syringe 65 ml for contrast agent
		

		
Syringe filling volume, ml	0-115	0-65
Syringe barrel length, mm	167.06	165.53
Largest outer diameter of the syringe barrel, mm	54.1	45.97
Syringe barrel inner diameter, mm	35.43	26.29
Plunger cap width, mm	17.12	13.72
Needle length without cap, mm	61.98	35.81
Scale division, mm	1	1
Capacity between graduation lines with numbers, ml	10	5
Low pressure connecting tube 243.84 cm for injection system 65/115 MR		
Straight tube length, mm	190.5	
Straight tube outer diameter, mm	2.54	
Straight tube inner diameter, mm	1.52	
Straight tube wall thickness, mm	0.51	
Twisted tube length, mm	2438.4	
Twisted tube outer diameter, mm	3.18	
Twisted tube inner diameter, mm	1.91	
Twisted tube wall thickness, mm	0.64	

5. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.

Shelf-life (sterilization validity):

SSQK 65/115 VS: 5 years from the date of production/sterilization

6. Disposal Procedure

Used syringes must be disposed of in a biohazard waste container in accordance with common medical practice and local regulations.



Page 4 of 7

If package is damaged the device is disposed in accordance with the A class medical waste treatment rules.

Used device is disposed in accordance with the B class medical waste treatment rules.

7. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.

Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.



Дополнение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы MEDRAD® для магнитоcontrastных веществ и физиологического раствора к системе MEDRAD® Spectris Solaris EP:

SSQK 65/115VS Набор одноразовый для системы инъекционной 65/115 MR для MPT, в составе:

- Шприц Qwik-Fit 65 мл для контрастного вещества;
- Шприц Qwik-Fit 115 мл для физиологического раствора;
- Маленькая игла для контрастного вещества;
- Большая игла для физиологического раствора;
- Трубка соединительная низкого давления системы инъекционной 65/115 MR 243,84 см

2. Условия эксплуатации

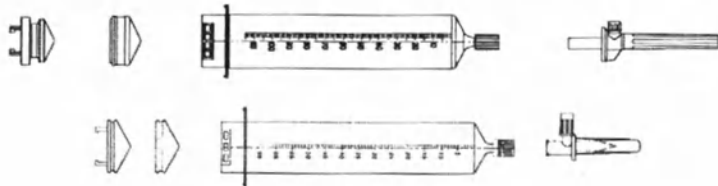
	Условия
Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 20% до 90%
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

3. Условия транспортирования и хранения

Продукт	Условия
Температура	от -25°C до 70°C
Влажность	от 5% до 100% без конденсации
Атмосферное давление	от 5% до 100% без конденсации

4. Технические характеристики

Параметр	Значение	
	Шприц Qwik-Fit 115 мл для физиологического раствора;	Шприц Qwik-Fit 65 мл для контрастного вещества

		
Объем наполнения шприца, мл	0-115	0-65
Длина цилиндра шприца, мм	167,06	165,53
Наибольший наружный диаметр цилиндра шприца, мм	54,1	45,97
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	35,43	26,29
Ширина крышки поршня, мм	17,12	13,72
Длина иглы без колпачка, мм	61,98	35,81
Деление шкалы, мл	1	1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	10	5
Трубка соединительная низкого давления системы инъекционной 65/115 MR 243,84 см		
Длина прямой трубки, мм	190,5	
Наружный диаметр прямой трубки, мм	2,54	
Внутренний диаметр прямой трубки, мм	1,52	
Толщина стенки прямой трубки, мм	0,51	
Длина витой трубки, мм	2438,4	
Наружный диаметр витой трубки, мм	3,18	
Внутренний диаметр витой трубки, мм	1,91	
Толщина стенки витой трубки, мм	0,64	

5. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией.
Срок годности (срок сохранения стерильности):

SSQK 65/115 VS: 5 лет с момента производства/стерилизации



Page 7 of 7

6. Порядок осуществления утилизации

Использованные шприцы должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

7. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, а также на территориях и во владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан Барбарой Х. Майкледжон

3. выступающей в качестве служащей Окружного суда округа Монтгомери

4. скреплен печатью/штампом Окружного суда округа Монтгомери

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. 20 июля 2020 года

7. Секретарём штата Мэриленд

8. за № 520739

9. Печать/штамп:

Печать:

Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*

Герб

10. Подпись: (подписано)

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Верховный суд

В канцелярии служащей Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащая Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суда обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В. ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Окружного
суда округа Монтгомери 16 июля 2020 года.

(подписано)

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

Барбара Х. Майкледжон

*Служащая Окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

(Логотип)

2141 Пи Стрит Норт-Вест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)
Мэриленд _____) Место составления:
Округ Монтгомери _____)

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

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

- ☒ оригинальным документом
☐ подлинной копией оригинального документа

согласно имеющимся у меня сведениям.

(подписано) _____
Подпись

Подписано под присягой в моем присутствии
14 июля 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛИА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано) _____
Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660

Логотип:
«Байер»

13 июля 2020 года

Фармасыотикале
Отдел нормативно-правового регулирования

Байер Драйв 1,
Индианола, Пенсильвания, США
15051

Для предъявления по месту требования.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации. www.bayer.com

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-драйв 1, Индианола, Пенсильвания, США, 15051-0780 настоящим подтверждаем, что приложенный документ (приложение к инструкции по применению) и медицинское изделие «Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ физиологического раствора, предназначенные для инъекционных систем MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D, с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectri Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

С уважением,
(подписано)
Нишант Рэдди
Старший менеджер отдела стратегии
нормативно-правового регулирования,
«Байер Медикал Кэа Инк.»
Печать: «Байер Медикал Кэа Инк.» * Печать
компании * 1996

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2020- 6-2094

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 14 (четырнадцать) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое августа две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-2095

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450



[Handwritten signature]

Е.И.Авдеева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов

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 **20th day of July, 2020**
7. by The Secretary of State of Maryland

8. No. 520742

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

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 16th day of July, 2020.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



2141 P Street NW, Suite 103, 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, Yoshiko Yano, hereby certify that the attached document is

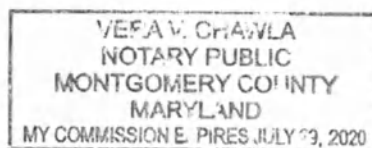
- ☒ an original document
☐ a true copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.

[Signature]
Signed

Subscribed and sworn to before me this

14 day of July, 2020.



V. Chawla
Notary Public

Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660



To whom it may concern,

June 29, 2020

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 document (addendum to the instruction for use) about MD "Иприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

June 29, 2020

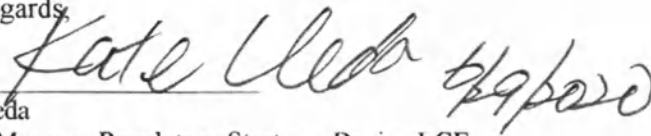
Bayer Medical Care Inc.

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

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Best regards,


Kate Ueda
Senior Manager Regulatory Strategy, Device LCE
Bayer U.S. LLC
Pharmaceuticals

Addendum to the instructions for use

1. Medical device designation

MEDRAD[®] syringes for X-ray contrast agents and saline solution for injection systems
MEDRAD[®] Stellant Sx, MEDRAD[®] Stellant D, MEDRAD[®] Stellant DualFlow, MEDRAD[®] Stellant D with Certegra workstation, in kits:

SDS-CTP-QFT Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringes 200 ml - 2pcs;
- T connector tube 152.4 cm;
- Prime tube;
- Quick fill tube.

SDS-CTP-SPK Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringes 200 ml - 2pcs;
- T- connector tube 152.4 cm;
- Prime tube;
- Spikes - 2 pcs.

SSS-CTP-QFT Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringe 200 ml;
- Low pressure connector tube;
- Prime tube;
- Quick fill tube.

SSS-CTP-SPK Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringe 200 ml;
- Low pressure connector tube;
- Prime tube;
- Spike

SSS-QFT Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringe 200 ml;
- Quick fill tube.

SSS-SPK Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringe 200 ml;
- Spike

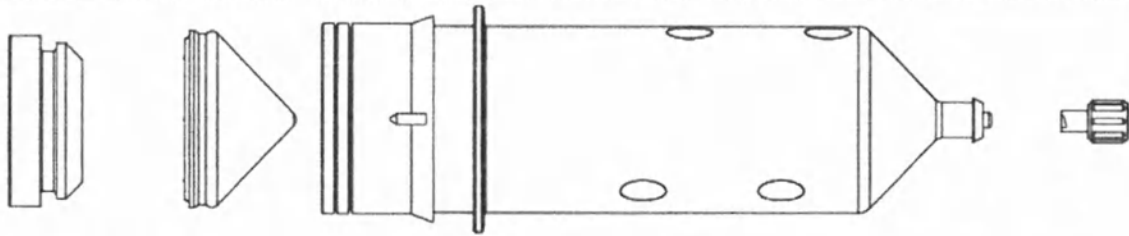
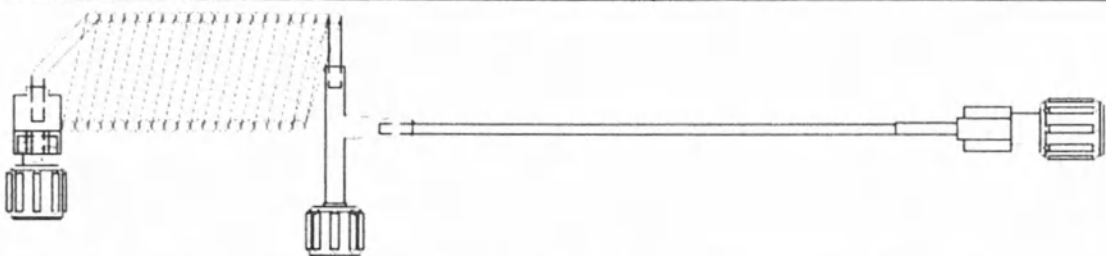
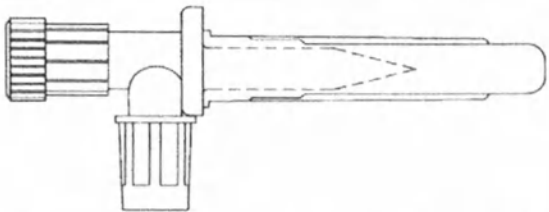
2. Medical Device Purpose/Indications

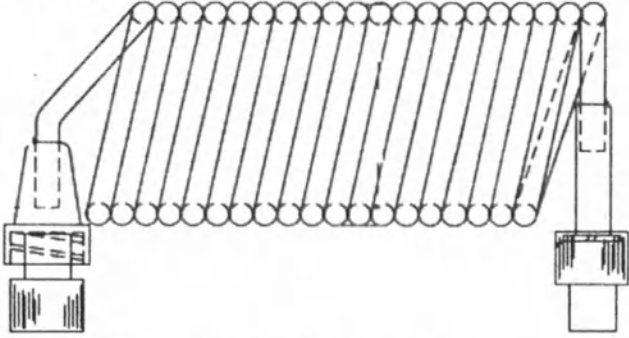
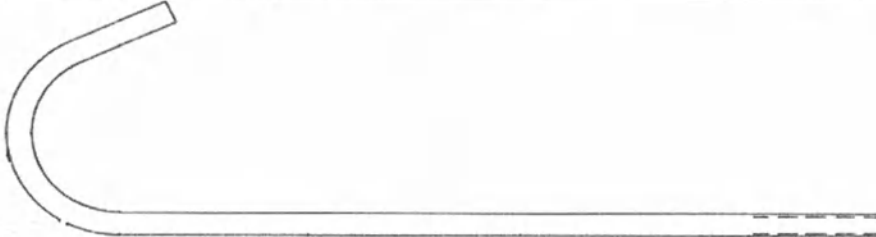
The kits are intended for administration of contrast agents or saline solution.

3. Operation conditions

Product	Conditions
SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK/	Temperature: 10°C to 40°C
SSS-QFT/ SDS-CTP-QFT/ SDS-	Humidity: 5% to 100%
CTP-SPK/ SSS-SPK	Atmospheric pressure: 48 kPa to 110 kPa

4. Technical characteristics

SDS-CTP-QFT/ SDS-CTP-SPK/ SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK/ SSS-QFT/ SSS-SPK		
Component	Parameter	Value
Syringe 200 ml		
		
Syringe barrel	Syringe barrel length, mm	190.59
	Largest outer diameter of the syringe, mm	65.02
	Syringe barrel inner diameter, mm	46.84
	FluiDots length, mm	13.20
	FluiDots width, mm	8.38
	Syringe filling volume, ml	0-200
T-shaped connecting tube 152.4 cm;		
		
Twisted tube	Length, mm	1524
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Straight tube	Length, mm	152.4
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Tube for pumping air;		
		
Tube	Length, mm	111.51
	Outer diameter, mm	5.49
	Inner diameter, mm	4.17
Filter	Filter length, mm	12.32
Needle		
		
Needle body	Needle body length, mm	35.81
	Needle tip length, mm	19.81
	Needle diameter, mm	3.96
Low pressure twisted connecting tube;		

		
Twisted tube	Length, mm	1574.8
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Quick fill tube.		
		
	Length, mm	190.5
	Outer diameter, mm	5.49
	Inner diameter, mm	4.17

5. Transportation and storage conditions

Product	Conditions
SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK/	Temperature: -25°C to 70°C
SSS-QFT/ SDS-CTP-QFT/ SDS-	Humidity: 5% to 100% non-condensing
CTP-SPK/ SSS-SPK	Atmospheric pressure: 48 kPa to 110 kPa

6. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.

Shelf-life (sterilization validity):

SDS-CTP-QFT, SDS-CTP-SPK, SSS-QFT, SSS-SPK, SSS-CTP-QFT, SSS-CTP-SPK: 4 years from the date of production/sterilization.

7. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.

Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Дополнение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы MEDRAD* для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, в наборах:

SDS-CTP-QFT Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприцы 200 мл – 2 шт.;
- Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;
- Трубка для прокачки воздуха;
- Трубка быстрого наполнения.

SDS-CTP-SPK Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприцы 200 мл – 2 шт.;
- Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;
- Трубка для прокачки воздуха;
- Иглы – 2 шт.

SSS-CTP-QFT Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприц 200 мл;
- Трубка витая соединительная низкого давления;
- Трубка для прокачки воздуха;
- Трубка быстрого наполнения.

SSS-CTP-SPK Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприц 200 мл;
- Трубка витая соединительная низкого давления;
- Трубка для прокачки воздуха;
- Игла

SSS-QFT Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприц 200 мл;
- Трубка быстрого наполнения.

SSS-SPK Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприц 200 мл;
- Игла

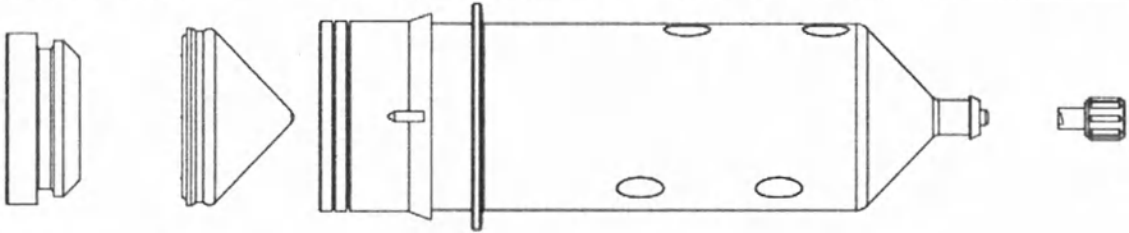
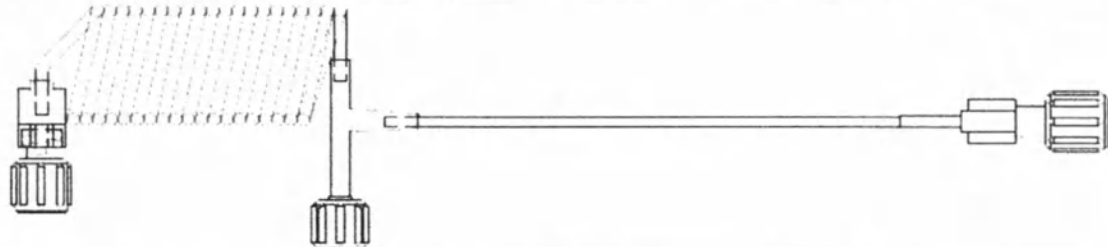
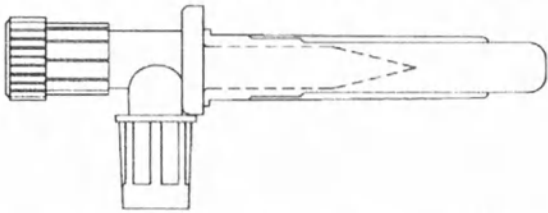
2. Назначение медицинского изделия / показания

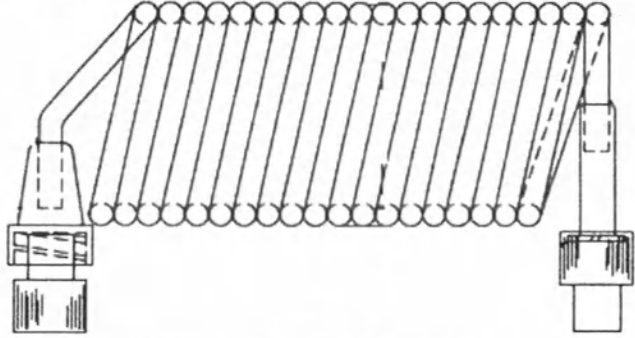
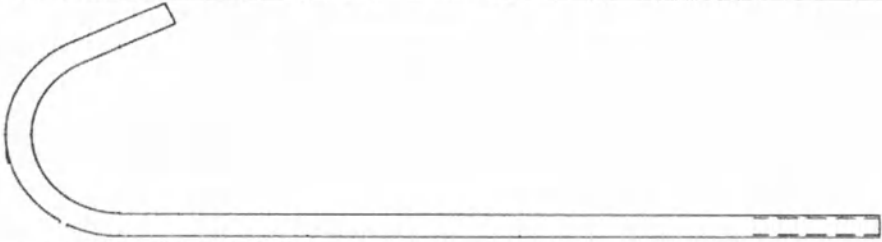
Наборы предназначены для введения контрастных препаратов или физиологического раствора.

3. Условия эксплуатации

Продукт	Условия
SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK	Температура: от 10°C до 40°C
SSS-QFT/ SDS-CTP-QFT/ SDS-	Влажность: от 5% до 100%
CTP-SPK/ SSS-SPK	Атмосферное давление: от 48 кПа до 110 кПа

4. Технические характеристики

SDS-CTP-QFT/ SDS-CTP-SPK/ SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK/ SSS-QFT/ SSS-SPK		
Компонент	Параметр	Значение
Шприц 200 мл		
		
Цилиндр шприца	Длина цилиндра шприца, мм	190,59
	Наибольший наружный диаметр шприца, мм	65,02
	Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	46,84
	Длина Fluidots, мм	13,20
	Ширина Fluidots, мм	8,38
	Объем наполнения шприца, мл	0-200
Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;		
		
Витая трубка	Длина, мм	1524
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Прямая трубка	Длина, мм	152,4
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Трубка для прокачки воздуха;		
		
Трубка	Длина, мм	111,51
	Наружный диаметр, мм	5,49
	Внутренний диаметр, мм	4,17
Фильтр	Длина фильтра, мм	12,32
Игла		
		
Корпус иглы	Длина корпуса иглы, мм	35,81

	Длина наконечника иглы, мм	19,81
	Диаметр иглы, мм	3,96
Трубка витая соединительная низкого давления;		
		
Витая трубка	Длина, мм	1574,8
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Трубка быстрого наполнения.		
		
	Длина, мм	190,5
	Наружный диаметр, мм	5,49
	Внутренний диаметр, мм	4,17

5. Условия транспортирования и хранения

Продукт	Условия
SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK/	Температура: от -25°C до 70°C
SSS-QFT/ SDS-CTP-QFT/ SDS-	Влажность: от 5% до 100% без конденсации
CTP-SPK/ SSS-SPK	Атмосферное давление: от 48 кПа до 110 кПа

6. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией.

Срок годности (срок сохранения стерильности):

SDS-CTP-QFT, SDS-CTP-SPK, SSS-QFT, SSS-SPK, SSS-CTP-QFT, SSS-CTP-SPK: 4 года с момента производства/стерилизации.

7. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.



To whom it may concern,

6/29/2020

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 document (addendum to the instruction for use) about MD "Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

June 29, 2020

Bayer Medical Care Inc.

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

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Best regards,


Kate Ueda

Senior Manager Regulatory Strategy, Device LCE

Bayer U.S. LLC

Pharmaceuticals

Addendum to the instructions for use

1. Medical device designation

MEDRAD® syringes for X-ray contrast agents and saline solution for injection systems MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D with Certegra workstation:

SDS-TRF-CV Disposable sterile syringe in the kit:

- 1 Syringes 200 ml - 2pcs;
- 2 T-connector tube 152.4 cm;
- 3 Prime tube;
- 4 Check valve transfer sets - 2 pcs.

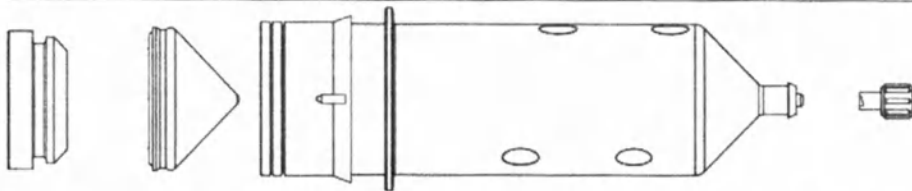
2. Medical Device Purpose/Indications

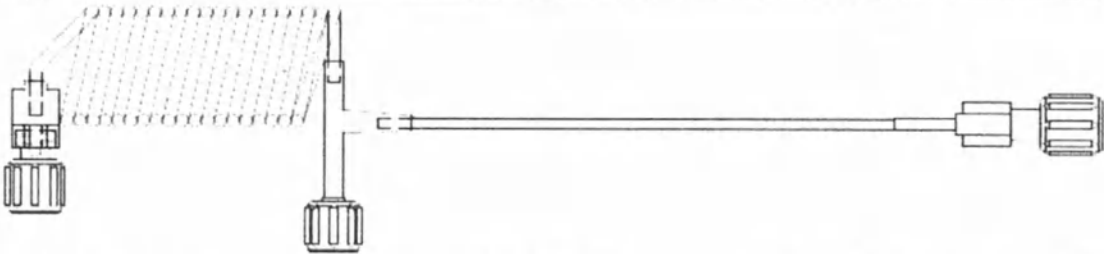
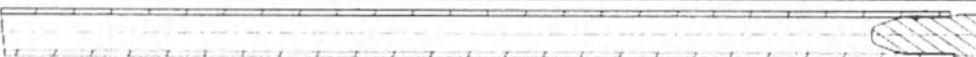
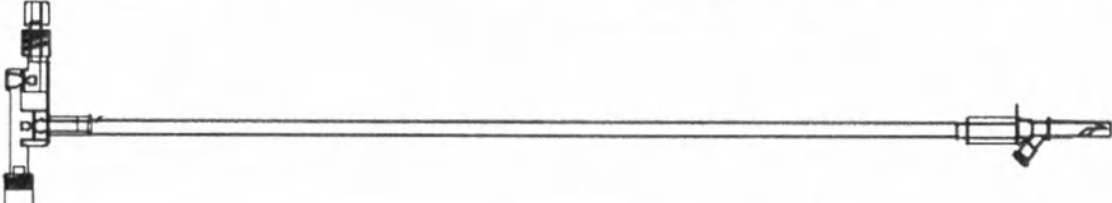
The kits are intended for administration of contrast agents or saline solution.

3. Operation conditions

	Conditions
Temperature	10°C to 40°C
Humidity	5% to 100%
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

4. Technical characteristics

Component	Parameter	Value
Syringe 200 ml		
		
Syringe barrel	Syringe barrel length, mm	190.72
	Largest outer diameter of the syringe, mm	65.02
	Syringe barrel inner diameter, mm	46.84
	FluiDots length, mm	13.20
	FluiDots width, mm	8.38
	Syringe filling volume, ml	0-200
T-shaped connecting tube 152.4 cm;		

		
Twisted tube	Length, mm	1524
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Straight tube	Length, mm	152.4
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Tube for pumping air;		
		
Tube	Length, mm	111.51
	Outer diameter, mm	5.49
	Inner diameter, mm	4.17
Filter	Filter length, mm	12.32
Adapters with a check valve		
		
Needle	Needle body length, mm	61.21
	Needle tip length, mm	33.65
	Needle diameter, mm	6.6
Tube	Length, mm	1143
	Outer diameter, mm	4.06
	Inner diameter, mm	2.79

5. Transportation and storage conditions

	Conditions
Temperature	-25°C to 70°C
Humidity	5% to 100% non-condensing
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

6. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.
Shelf-life (sterilization validity):

SDS-TRF-CV: 4 years from the date of production/sterilization

7. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.
Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Дополнение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra:

SDS-TRF-CV Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- 1 Шприцы 200 мл – 2шт;
- 2 Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;
- 3 Трубка для прокачки воздуха;
- 4 Переходники с обратным клапаном – 2 шт.

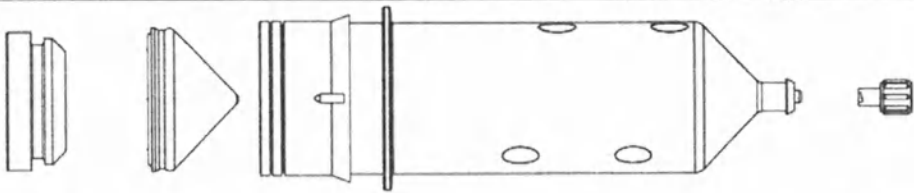
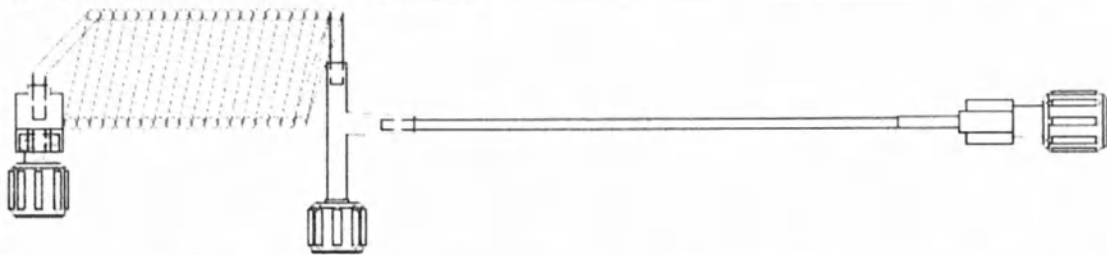
2. Назначение медицинского изделия / показания

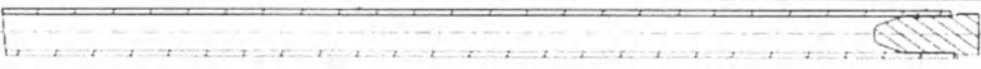
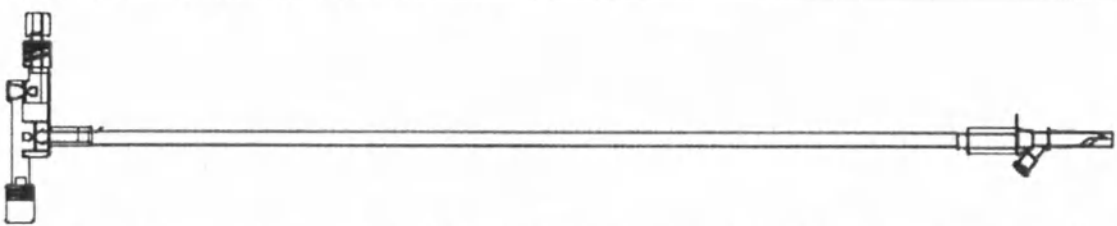
Наборы предназначены для введения контрастных препаратов или физиологического раствора.

3. Условия эксплуатации

	Условия
Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 5% до 100%
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

4. Технические характеристики

Компонент	Параметр	Значение
Шприц 200 мл		
		
Цилиндр шприца	Длина цилиндра шприца, мм	190,72
	Наибольший наружный диаметр шприца, мм	65,02
	Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	46,84
	Длина FluiDots, мм	13,20
	Ширина FluiDots, мм	8,38
	Объем наполнения шприца, мл	0-200
Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;		
		

Витая трубка	Длина, мм	1524
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Прямая трубка	Длина, мм	152,4
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Трубка для прокачки воздуха;		
		
Трубка	Длина, мм	111,51
	Наружный диаметр, мм	5,49
	Внутренний диаметр, мм	4,17
Фильтр		
	Длина фильтра, мм	12,32
Переходники с обратным клапаном		
		
Игла	Длина корпуса иглы, мм	61,21
	Длина наконечника иглы, мм	33,65
	Диаметр иглы, мм	6,6
Трубка	Длина, мм	1143
	Наружный диаметр, мм	4,06
	Внутренний диаметр, мм	2,79

5. Условия транспортирования и хранения

	Условия
Температура	от -25°C до 70°C
Влажность	от 5% до 100% без конденсации
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

6. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией.

Срок годности (срок сохранения стерильности):

SDS-TRF-CV: 4 года с момента производства/стерилизации

7. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Барбарой Х. Майкледжон

3. выступающей в качестве служащего Окружного суда округа Монтгомери

4. скреплен печатью/штампом Окружного суда округа Монтгомери

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. 20 июля 2020 года

7. Секретарём штата Мэриленд

8. за № 520742

9. Печать/штамп:

Печать:

Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*

Герб

10. Подпись: (подписано)

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии служащего Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащий Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суд обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Окружного
суда округа Монтгомери 16 июля 2020 года.

(подписано)

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

Барбара Х. Майкледжон

*Служащий Окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

(Логотип)

2141 Пи Стрит НортВест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)
Мэриленд _____) Место составления:
Округ Монтгомери)

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

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

- ☒ оригинальным документом
☐ верной копией оригинального документа

по имеющимся у меня сведениям.

(подписано) _____
Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии
14 июля 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано) _____
Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660

Логотип:
«Байер»

Для предъявления по месту требования

29 июня 2020 года

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) о медицинском изделии «Шприцы MEDRAD[®] для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD[®] Stellant Sx, MEDRAD[®] Stellant D, MEDRAD[®] Stellant DualFlow, MEDRAD[®] Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD[®] Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

//////////

29 июня 2020 года

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер Драйв 1.

Индианола, Пенсильвания 15051-

0780

США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

С уважением.

(подписано) 29.06.2020

Кейт Уэда

Старший менеджер отдела стратегии
нормативного-правового регулирования

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Шестое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2020- 6-1874

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 14 (четырнадцать) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Шестое августа две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-1875

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220

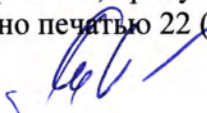
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1100



Е.И.Авдеева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 (двадцать два) листа


Е.И.Авдеева