



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

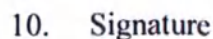
This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Karen A. Bushell**
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**

5. at Annapolis, Maryland
6. the **2nd day of July, 2021**
7. by The Secretary of State of Maryland

9. Seal



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, Karen A. Bushell, 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 25th day of August, 2020.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 29th day of June, 2021.



Karen A. Bushell

Karen A. Bushell

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



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

Affidavit

State of Maryland

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 [Signature]

Subscribed and sworn to before me this

29 day of June, 2024

VERA V. CHAWLA
NOTARY PUBLIC
MONTGOMERY COUNTY
MARYLAND
MY COMMISSION EXPIRES JULY 29, 2024

[Signature]
Notary Public

Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660



To whom it may concern,

Date: 6/29/2021

//////////

June 29, 2021

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

1 Bayer Drive
Indianola (PA), United States
15051

www.bayer.com

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that the attached Instruction for use for MD "XP 65/115VS sterile disposable kit for MEDRAD® MRXperion injection system" is true.

Sincerely yours,

Nishanth Reddy
Sr. Manager, Global Regulatory Strategy Devices - LCE
Bayer Medical Care, Inc.

MEDRAD® MRXperion



Sterile Disposable MRI Kit Kit IRM jetable stérile

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence Catalogue	Product Name Nom du Produit
XP 65/115VS	Sterile Disposable MRI Kit Kit IRM jetable stérile

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

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

©2014-2015, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2014-2015, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

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

DRAFT FROM 2021/01/25 BASED ON
86580446 Rev. A February 25, 2019



Bayer Medical Care Inc.

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



Bayer Medical Care B.V.

Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

Importer BMC B.V.:

Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands

CE 2797



READ BEFORE USING
À LIRE AVANT L'UTILISATION



English	8	Deutsch	10
Français	12	Italiano	14
Español (España)	16	Svenska	18
Nederlands	20	Dansk	22
Suomi	24	Polski	26
Norsk	28	Türkçe	30
Español (LatAm)	32	Български	34
Česky	36	Ελληνικά	38
Eesti	40	Magyar	42
한국어	44	Lietuvių	46
Latvių	48	Português (Brasileiro)	50
Português (Europeu)	52	Română	54
Русский	56	Slovenský	58
繁體中文	60	Íslenska	62
Slovenščina	64	Hrvatski	66
Bahasa Indonesia	68	日本語	70
ภาษาไทย	72	Tiếng Việt	74
Sprski	76		

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	English		Български	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	說明	Opis	Popis	Beskrivelse
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意: 請參閱紙箱內隨附使用說明的警告和注意內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	無熱原液體管路	Ne-pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	製造日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	使用者	Koristiti do	Spořtebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталоген №	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	數量	Količina	Množství	Antal
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	輻射消毒	Sterilizacija radiacijom	Sterilizováno 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.	表示該器材符合歐盟醫療器材指令93/42/EEC的要求	Označava 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	請勿堆疊	Ova strana gore	Isotb stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Павете от намокряне и влага	此面朝上	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чуливо, носете внимателно	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně	Skræbelig, håndteres forsigtigt
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	請參閱使用說明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen
	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.	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Ifg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordre fra en licenseret praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	歐洲共同體地區授權代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	製造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	製造原料不含天然橡膠	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturlig 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：告知您可能導致病患或操作者受傷或死亡的情況。	Upozorenje-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 - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten 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：告知您可能導致器材受損的情況。	Pažnja-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	淨重	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettøvegt

	Nederlands	Eesti	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar
	Beschrijving	Kirjeldus	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake iga kasutaja kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaisessa pakkauksessaan 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 Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρακτηρισμού.	Figyelem: Írjad az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelemztetéseket és figyelemfelhívásokat.
	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittapirogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuführung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kaheld	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.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση	Csak egyszeri felhasználásra
	Datum van vervaardiging	Vaalmistamise kuupäev	Vaalmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma
	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλυση μέχρι	Szevetességi idő
	Lotnummer	Partinumber	Ertenumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételezám
	Catalogusnummer	Katalooginumber	Luetelomero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám
	Aantal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség
	Gesteriliseerd met straling.	Steriliseeritud kiirgamisega	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárrzással sterilizált
	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Näitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiinsiseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä vaatimuksia koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräyksiä.	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 ιατρικές Συσκευές	Árj jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.
	Deze kant boven	See pool ülaval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Álulra
	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytetäviä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseks ettevaatlikult	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	használati utasítás
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderalaeaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimusest.	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 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.	Vallatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valluutettu 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	Vaalmistaja	Vaalmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummitelastega	Vaalmistuksessa ei ole käytetty luonnokummitelastia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με látex από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.
	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Hoiatus - teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	Varoitus - Varoitaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammavaurioita 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 Bedenens 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 - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Ettevaatus - teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	Huomio - Varoitaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	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.
	Nettogewicht	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg

	Íslenska	Bahasa Indonesia	Italiano	日本語	한국어	Latvija	Lietuvė
	Lýsing	Deskripsi	Descrizione	説明	영림	Apraksts	Apibėdinimas
	Athugi: Skoliđ vėvaranir og vamađarorđ i Notkunarlėbeiningum sem er ađ finna i hverri ęskju.	Perhatian: Lihat peringatan dan perhatian pada Petunjuk Penggunaan yang dikemas dalam masing-masing karton.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意: 各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.
	Vėkvaris sem ekki er ađhitavaldandi	Jalur Cairan Non Pirogenik	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Nepirogēniskā šķidrums ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias
	Notiđ ekki ef pakningin er opin eđa skemmd	Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nesiekiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta
	Einnota	Sekali Pakai Saja	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis
	Frameiðsludagur	Tanggal Produksi	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data
	Notist fyrir	Gunakan Sebelum	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki
	Lotunúmer	Nomor Lot	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호	Partijas numurs	Serijs numeris
	Vöruskriftnúmer	Nomor Katalog	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris
	Magn	Kuantitas	Quantità	數量	물량	Daudzums	Kiekis
	Steft með geislu	Disterikan dengan iradiasi	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌	방사선으로 살균됨	Sterilizēta, izmantojot apstarošanu	Sterizuota spinduliuote
	Gefur til kynna að binaðurinn sé í samræmi við kröfur evrópuþráðskipunar um lėkingatėki 93/42/EEB.	Mengindikasikan perangkat ini memenuhi persyaratan European Medical Device Directive 93/42/EEC.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierice atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.
	Þessi hló upp	Jangan dibalik	alto	この面を上	이쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn
	Haldiđ þurr	Jaga agar tetap kering	tenere all'asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Sarglīt no mitrums	Laikyti sausai
	Brothelt, meðhöndliđ varlega	Mudah pecah, jangan dibanting	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱注意	파손 주의	Pīstols, rīkoies uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai
	Fylgiđ notkunarlėbeiningum	Lexoni udhėzimet e pėrdorimit	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovauklės naudojimo instrukcijomis
	Aukislig Bandaríkanna (BNA) takmarka sđu þessa tækis við vörkennan lėkni eđa starfsemi á hans vegum.	Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan praktisi perawatan kesehatan bertzin.	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。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Federālā (ASV) likumdošana ierēdzo šīs ierīces pārdošānu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.
	Vörkennur fulltrúi í Evrópusambandinu.	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한 대행.	Pārvaretais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Frameiðandi	Produsen	Produttore	製造業者	제조업체	Ražotājs	Gamintojas
	Ekkí búiđ til úr náttúrulegu gúmmilátexi	Tidak terbuat dari lateks karet alami	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso
	Vörvan - Gefur til kynna aðstaður sem getu valdiđ meiðslum eđa dauða sjúklings eđa notanda.	Peringatan - Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan cedera atau kematian pada pasien atau operator.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告: 患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알립니다.	Brīdinājums - norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	Įspėjimas: pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.
	Varðið - Gefur til kynna aðstaður sem getu valdiđ skemmdum á tækinu.	Perhatian - Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan kerusakan pada perangkat.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意: 装置に損害を及ぼす恐れがあります。	주의: 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알립니다.	Piesardzība - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	Dėmesio! pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.
	Nettóbyngd	Berat bersih	Peso netto	正味重量	순중량	Neto svars	Neto svoris

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

	Slovenský	Slovenščina	Español	Español	Svenska	ไทย	Türkçe
	Popis	Popis	Descripción	Descripción	Beskrivning	คำอธิบาย	Açıklama
	Pozor: Preštudujte si varovania a upozorenia uvedené v Návodě na použití dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	ข้อควรทราบ: โปรดอ่านคำเตือนและข้อควรระวังเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ในแต่ละกล่อง	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlamış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktaları bulunur.
	Apyroglenna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povšaranja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Circuito de líquidos apirógeno	Icke-pyrogen vätskebana	เส้นทางไหลสารเหลวที่ไม่ก่อให้เกิดไฟ	Pirojeniz Sızı Yolu
	Nepoužívajte, ak je balenie obvrtené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย	Paket açmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk	สำหรับใช้ครั้งเดียว	Sadece tek kullanımlık
	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	วันที่ผลิต	Üretim Tarihi
	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Använd före	ใช้ก่อนวันที่	Son Kullanma Tarihi
	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote	Saltnummer	หมายเลขล็อต	Lot Numarası
	Katalógové číslo	Katoliška številka	Número de catálogo	Referencia	Katalognummer	หมายเลขแคตตาล็อก	Katalog Numarası
	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad	Antal	ปริมาณ	Miktar
	Sterilizované zariadením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning.	ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี	İyileti steril edilmiştir.
	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	บ่งบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์นี้ ใ้ มาตรฐานตามข้อกำหนดของระเบียบ ข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของยุโรป 93/42/EEC	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	touto stranou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior	Denna sida upp	วางด้านนี้ขึ้น	Bu kısım Yukarı
	chovať v suchu	Hraniti na suhem	Mantener seco	Mantener seco	Förvaras torr	เก็บในที่แห้ง	Kuru yerde saklayın
	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravajte previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado	Ömrligt, hanteras varsamt	ระวังแตก คืออย่างระมัดระวัง	Kırılabilir, dikkatli olmayın
	pozrieť návod pre použitie	Uporabljaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	ศึกษาคำแนะนำในการใช้	Kullanım kitabına bakın
	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustreznou licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือโดยคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Oprávený zástupca pre Európske spoločenstvo	Poblaščen predstavniki v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante	Tillverkare.	ผู้ผลิต	Üretici
	Pri výrobe neboli použité latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kaučuka.	No contiene látex de caucho natural	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummlatex	ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ	Doğal kauçuk lateks yapılmamıştır
	Varovanie - Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obnuly zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar 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.	คำเตือน - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตของผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	İhtar. Kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumlardan bildirir
	Upozorenie - Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Precaución - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	ข้อควรระวัง - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย	Uyarı, cihazın arızasına yol açabilecek durumlardan bildirir
	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto	Nettvikt	น้ำหนักสุทธิ	Net Ağırlık

	Tổng hợp
	Số lot
	Lưu ý: Tham khảo vào sách báo và thận trọng trong hướng dẫn sử dụng liên quan mỗi hộp.
	Không gần Đang dập Không Tồn nhiệt
	Không sử dụng nếu bao bì được mở hoặc bị hư hỏng
	Chỉ Dùng một Lần
	Ngay Sau xuất
	Sử dụng Bôi
	Số Lot
	Số Đơn vị
	Số tương
	Được và trong hướng cách chiếu xạ
	CE 2797 Chỉ ra rằng thiết bị này phù hợp với các yêu cầu của CE Mark và TSI của Châu Âu 904282C.
	Kéo lên
	Chỉ một
	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
Rx Only	Luật pháp Liên bang (FDA) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ chăm sóc sức khỏe có giấy phép
	Đã được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Chỉ một lần
	Không nên dùng với các tư tự nhiên
Warning	Cảnh báo - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành.
Caution	Thận trọng - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
	Trọng lượng Thiết

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 or saline. They are indicated for single use on one patient only with MEDRAD® MRXperion MR Injectors.

Contraindications: None known.

Restricted Sale: Rx only

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

⚠ Warnings

Re-using fluid containers for more than one procedure may result in biological contamination. Discard contrast and saline containers after filling syringes for a single procedure.

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 MEDRAD® 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 single 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 as storage containers. Use loaded syringes immediately. Do not use syringes to store fluids for later use. Discard unused loaded syringes.

⚠ 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.

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 fluid leaks or syringe or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open and do not use syringes and tubing rated below 350psi (2410 kPa). An occlusion in the fluid path and/or use of syringes or tubing rated below 350psi (2410 kPa) 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 the fluid source. The spike is sharp and may cause personal injury.

Contamination may occur if the end of the spike or luer connector are touched. Do not touch the end of the spike or luer connector.

⚠ Cautions

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

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Installing New Syringes

NOTE: Use good clinical practice during the loading process to maintain sterility of the syringe kit when opening.

NOTE: Disposable shall be used by use by date as shown on each package.

1. Remove the syringes from packaging.
2. Insert the syringes by pushing them down into the receptacle until they are securely in place (an audible click is heard).
3. Remove the dust covers from the tip of each syringe.
4. Ensure that the plungers are fully advanced.

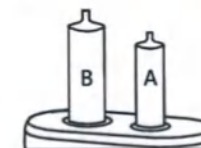


Figure 1 - 1: Installed Syringes

Filling the Syringes

The syringes on the MRXperion injector can be filled automatically or manually.

NOTE: Use the small syringe (65mL) and small spike to load contrast media into Syringe A. Use the large syringe (115mL) and large spike to load saline into Syringe B.

Filling the Syringes: Automatic

NOTE: During filling, point the injector head up. During an injection, point the injector head down.

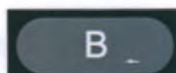
NOTE: Auto Fill of Syringe A and Syringe B cannot be started simultaneously.

1. Set and lock protocol with the desired volumes.
2. Install new syringes.
3. Remove the small spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike. Install the small spike onto the contrast syringe (Syringe A). Do not install with excessive force. Remove the cover from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.
4. Press the Fill A button twice to begin Auto Fill of Syringe A.

A

5. Ensure the fluid path is free from excess air. Remove the spike.
6. Remove the large spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike. Install the large spike onto the saline syringe (Syringe B). Do not install with excessive force. Remove the cover from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.

7. Press the Fill B button twice to begin Auto Fill of Syringe B.



8. Ensure the fluid path is free from excess air. Remove the spike. Discard the fluid source containers and spike.

NOTE: In steps 3 and 6, if using the Female/Female Adapter (FFA) to load fluid from a pre-filled syringe, attach the FFA onto the tip of the syringe instead of a spike. (The FFA may be purchased separately. The catalog number for this item is FFA 50.)

9. Connect the disposable tubing following the instructions in the **Connector Tube Installation** section.

Filling the Syringes: Manual

NOTE: During loading, point the injector head up. During an injection, point the injector head down.

1. Install new syringes.
2. Remove the small spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike. Install the small spike onto the contrast syringe (Syringe A). Do not install with excessive force. Remove the cover from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.
3. Fill Syringe A by pressing the Enable Piston Control button to enable the piston controls and use the reverse piston control to fill the syringe with the desired amount of fluid. Alternatively, use the manual knob on Side A of the injector.
4. Ensure the fluid path is free from excess air. Remove the spike.
5. Remove the large spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike. Install the large spike onto the saline syringe (Syringe B). Do not install with excessive force. Remove the cover from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.
6. Fill Syringe B by pressing the Enable Piston Control button to enable the piston controls and use the reverse piston control to fill the syringe with the

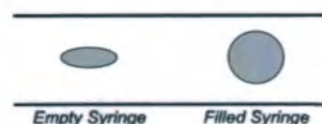
desired amount of fluid. Alternatively, use the manual knob on Side B of the injector.

7. Ensure the fluid path is free from excess air. Remove the spike. Discard the fluid source containers and spike.

NOTE: In steps 2 and 5, if using the Female/Female Adapter (FFA) to load fluid from a pre-filled syringe, attach the FFA onto the tip of the syringe instead of a spike. (The FFA may be purchased separately. The catalog number for this item is FFA 50.)

8. Connect the disposable tubing following the instructions in the **Connector Tube Installation** section.

To help avoid an air embolism, 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 fluid-filled syringe, the dots become larger (almost round).

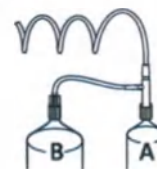


Operator vigilance and care, coupled with a set procedure, is essential to minimizing the possibility of air embolism. Ensure that one operator is designated the responsibility of filling the syringe(s). Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.

Connector Tube Installation

After loading and priming the syringes, install the connector tube.

1. Remove the connector tube from the package. Remove the dust covers on the luer fittings.
2. Ensure that all air is purged from the syringes.
3. Securely attach the connector tube to the syringes as shown. Do not install with excessive force.
4. Ensure that the connector luer fitting is secured to the tips of the syringes and verify that the tubing is not kinked or obstructed.
5. Prime the tubing by pressing the Prime button.
6. Ensure that all air is purged.



7. Rotate the injector head downward.

8. Examine the fluid path for air. Confirm that the fluid path is clear of excess air by pressing the Check for Air Confirmation Button. Connect to the patient.



Removing the Syringes

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringes.
2. Rotate the syringes and gently pull the syringes out of the injector head. Discard the syringes and disposable tubing set.

NOTE: Once the syringes are removed from the injector head, the piston will automatically retract.

DEUTSCH

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

Wichtiger Sicherheitshinweis: Die Anwendung dieses Geräts ist Personen vorbehalten, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in diagnostischen Bildgebungsverfahren verfügen.

Hinweise zur Verwendung: Der Inhalt dieser Verpackung ist zum Einsatz bei der Verabreichung von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit MEDRAD® MRXperion

MR-Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig.

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

Warnhinweise

Die Wiederverwendung des Flüssigkeitsbehälters in einem weiteren Verfahren kann zur biologischen Kontamination führen. Den Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsbehälter entsorgen, nachdem die Spritzen für ein Verfahren gefüllt wurden.

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 Anweisungen zur Anwendung der MEDRAD® FluiDots-Indikatoren (falls zutreffend) sorgfältig durchlesen.

Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu biologischer Kontamination, Produktverschleiß und/oder Einbußen der Produktleistung führen. Einwegartikel müssen nach einer Verwendung und auch im Fall eines Kontaminationsrisikos ordnungsgemäß entsorgt werden.

Wenn der Spritzenkolben ganz aus der Spritze gezogen wird, ist die Sterilität der Spritze beeinträchtigt, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Den Kolben zum Füllen der Spritze nicht ganz herausziehen.

Wenn Spritzen zum Aufbewahren von Flüssigkeiten verwendet werden, kann es zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden. Unbenutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

Warnhinweise

Bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, ist Folgendes zu beachten: Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. 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.

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Bediener verletzt werden. Vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Packung und des Inhalts durchführen.

Auslaufende Flüssigkeit oder geplatzte Spritzen oder Schläuche können Verletzungen des Patienten oder des Bedieners des Geräts zur Folge haben. Sicherstellen, dass die Zuleitung offen ist, und keine Spritzen und Schläuche mit einer Druckgrenze unter 2410 kPa verwenden. Bei einem Verschluss der Zuleitung und/oder bei Verwendung von Spritzen und Schläuchen mit einer Druckgrenze unter 2410 kPa besteht Leck- und Bruchgefahr.

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 Flüssigkeitsbeutel vorsichtig vorgehen. Der Spike ist scharf und kann Verletzungen verursachen.

Wenn die Spitze des Dorns oder der Luer-Anschluss mit den Händen berührt werden, können Verunreinigungen auftreten. Berühren Sie daher bitte weder die Spitze des Dorns noch den Luer-Anschluss.

Vorsichtshinweise

Bei nicht sachgemäßer Installation kann es zu Schäden an Bestandteilen oder zu Lecks kommen. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen; nicht zu fest anziehen. Dadurch werden Undichtigkeiten, unbeabsichtigte Abtrennungen von Anschlüssen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt.

Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Neue Spritzen einsetzen

HINWEIS: Beim Füllen der Spritzen muss nach guter klinischer Praxis verfahren werden, um die Sterilität beim Öffnen des Spritzensatzes zu wahren.

HINWEIS: Alle Einwegartikel müssen bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

1. Die Spritzen aus der Verpackung nehmen.
2. Die Spritzen bis zur Arretierung (hörbares Einrasten) nach unten in die Aufnahme schieben.
3. Die Staubschutzkappe von jeder Spritze abnehmen.
4. Darauf achten, dass die Spritzenkolben vollständig ausgefahren sind.



Abbildung 1 - 1: Eingesetzte Spritzen

Spritzen füllen

Die Spritzen des MRXperion Injektors können automatisch oder manuell gefüllt werden.

HINWEIS: Mithilfe einer kleinen Spritze (65 ml) und einem kleinen Spike Spritze A mit Kontrastmittel füllen. Zum Füllen von Spritze B mit Kochsalzlösung eine große Spritze (115 ml) und einen großen Spike verwenden.

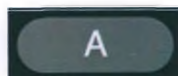
Spritzen füllen: Automatisch

HINWEIS: Während des Füllens den Injektorkopf nach oben richten. Während der Injektion den Injektorkopf nach unten richten.

HINWEIS: Die automatische Füllung von Spritze A und Spritze B kann nicht gleichzeitig begonnen werden.

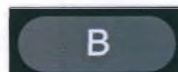
1. Zuerst das Protokoll mit den gewünschten Volumen einrichten und sperren.
2. Neue Spritzen einsetzen.
3. Den kleinen Spike aus der Verpackung nehmen. Die Staubschutzkappe vom Luer-Ende des Spikes abnehmen. Den kleinen Spike auf der Kontrastmittelspritze (Spritze A) anbringen. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen. Die Abdeckung von der Spike-Spitze abnehmen. Den Spike in den Flüssigkeitsbeutel stecken.

4. Zweimal die Taste „A Füllen“ drücken, um die automatische Füllung von Spritze A zu beginnen.



5. Sicherstellen, dass die Zuleitung vollkommen luftfrei ist. Den Spike herausnehmen.
6. Den großen Spike aus der Verpackung nehmen. Die Staubschutzkappe vom Luer-Ende des Spikes abnehmen. Den großen Spike auf der Kochsalzlösungsspritze (Spritze B) anbringen. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen. Die Abdeckung von der Spike-Spitze abnehmen. Den Spike in den Flüssigkeitsbeutel stecken.

7. Zweimal die Taste „B Füllen“ drücken, um die automatische Füllung von Spritze B zu beginnen.



8. Sicherstellen, dass die Zuleitung vollkommen luftfrei ist. Den Spike herausnehmen. Die Flüssigkeitsbeutel und den Spike entsorgen.

HINWEIS: Wenn in Schritt 3 und Schritt 6 die Doppelbuchse (FFA) zum Aufziehen der Flüssigkeit aus einer Fertigspritze verwendet wird, muss anstatt des Spikes die Doppelbuchse an der Spritzenspitze angebracht werden. (Die Doppelbuchse muss separat erworben werden. Bestellnummer: FFA 50.)

9. Den Einwegschlauchsatz gemäß den Anweisungen unter **Installation der Anschlussleitung** anschließen.

Spritzen füllen: Manuell

HINWEIS: Während des Füllens den Injektorkopf nach oben richten. Während der Injektion den Injektorkopf nach unten richten.

1. Neue Spritzen einsetzen.
2. Den kleinen Spike aus der Verpackung nehmen. Die Staubschutzkappe vom Luer-Ende des Spikes abnehmen. Den kleinen Spike auf der Kontrastmittelspritze (Spritze A) anbringen. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen. Die Abdeckung von der Spike-Spitze abnehmen. Den Spike in den Flüssigkeitsbeutel stecken.
3. Zum Einleiten der Füllung von Spritze A die Kolbenaktivierungstaste drücken und die Kolbenrücklauftaste zum Aufziehen des gewünschten Flüssigkeitsvolumens verwenden. Alternativ kann der Drehknopf an Seite A des Injektors verwendet werden.
4. Sicherstellen, dass die Zuleitung vollkommen luftfrei ist. Den Spike herausnehmen.

Spikes abnehmen. Den großen Spike auf der Kochsalzlösungsspritze (Spritze B) anbringen. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen. Die Abdeckung von der Spike-Spitze abnehmen. Den Spike in den Flüssigkeitsbeutel stecken.

6. Zum Einleiten der Füllung von Spritze B die Kolbenaktivierungstaste drücken und die Kolbenrücklauftaste zum Aufziehen des gewünschten Flüssigkeitsvolumens verwenden. Alternativ kann der Drehknopf an Seite B des Injektors verwendet werden.
7. Sicherstellen, dass die Zuleitung vollkommen luftfrei ist. Den Spike herausnehmen. Die Flüssigkeitsbeutel und den Spike entsorgen.

HINWEIS: Wenn in Schritt 2 und Schritt 5 die Doppelbuchse (FFA) zum Aufziehen der Flüssigkeit aus einer Fertigspritze verwendet wird, muss anstatt des Spikes die Doppelbuchse an der Spritzenspitze angebracht werden. (Die Doppelbuchse muss separat erworben werden. Bestellnummer: FFA 50.)

8. Den Einwegschlauchsatz gemäß den Anweisungen unter **Installation der Anschlussleitung** anschließen.

Spritzen von Bayer sind mit FluiDots-Indikatoren ausgestattet, um Luftembolien zu vermeiden. Diese FluiDots-Indikatoren müssen während der Aktivierung des Injektors beobachtet werden. Wenn die FluiDots durch eine leere Spritze beobachtet werden, sehen die Markierungen wie schmale Ellipsen aus. Wenn die Spritze voll ist, sehen die FluiDots-Markierungen größer und fast rund aus.

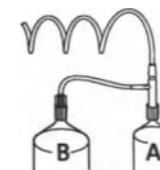


Es ist entscheidend, dass der Bediener mit Sorgfalt und Vorsicht vorgeht und das vorgeschriebene Verfahren genau befolgt, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren. Sicherstellen, dass nur ein Bediener für das Füllen der Spritze(n) zuständig ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, ist darauf zu achten, dass der neue Bediener prüft, dass die Flüssigkeitsleitung keine Luft enthält.

Installation der Anschlussleitung

Nach dem Füllen und Entlüften der Spritzen die Anschlussleitung anschließen.

1. Die Anschlussleitung aus der Packung nehmen. Die Staubschutzkappen von den Luer-Anschlüssen abnehmen.
2. Sicherstellen, dass die Spritzen entlüftet sind.
3. Die Anschlussleitung, wie auf der Abbildung gezeigt, sicher an den Spritzen anbringen. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.



4. Sicherstellen, dass der Luer-Anschluss der Anschlussleitung an den Spritzenspitzen befestigt ist und der Schlauch nicht abgeknickt oder blockiert ist.
5. Den Schlauch durch Drücken der Entlüften-Taste entlüften.
6. Sicherstellen, dass sämtliche Luft entfernt wurde.
7. Injektorkopf nach unten drehen.
8. Die Zuleitung auf Luftereinschlüsse untersuchen. Durch Drücken der Taste „Luft entfernt“ bestätigen, dass die Zuleitung vollkommen frei von Luftereinschlüssen ist. An den Patienten anschließen.



Spritzen entfernen:

1. Den Einwegschlauchsatz vom Gefäßzugang trennen. Der Einwegschlauchsatz muss nicht von den Spritzen abgenommen werden.
2. Die Spritzen drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf herausziehen. Die Spritzen und den Einwegschlauchsatz entsorgen.

HINWEIS: Nachdem die Spritzen aus dem Injektorkopf entfernt wurden, fährt der Kolben automatisch zurück.

FRANÇAIS

Introduction : Lisez les informations contenues dans cette section. La bonne compréhension de ces informations vous permettra d'utiliser le dispositif en toute sécurité.

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

Indications : Les dispositifs contenus dans cet emballage sont destinés à l'administration de produit de contraste ou de sérum physiologique. Ils sont indiqués pour un usage unique strict sur un seul patient et doivent seulement être employés avec les injecteurs IRM MEDRAD® MRXperion.

Contre-indications : Aucune connue.

Vente restreinte : Vendu exclusivement sur ordonnance.

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

⚠ Avertissements

La réutilisation de conteneurs de liquide pour plusieurs procédures peut entraîner une contamination biologique. Mettez les conteneurs de produit de contraste et de sérum physiologique au rebut après avoir rempli les seringues pour une procédure unique.

Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient. Ne raccordez pas l'injecteur au patient tant que toutes les bulles d'air piégées n'ont pas été éliminées de la seringue et de la ligne d'injection. Lisez attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles MEDRAD® FluiDots (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.

La réutilisation de ce produit peut entraîner une contamination biologique, une détérioration du produit et/ou des problèmes de performance du produit. Mettez correctement les dispositifs jetables au rebut après les avoir utilisés une seule fois ou en cas de risque de contamination.

Si le piston est retiré de la seringue, celle-ci risque de ne plus être stérile et peut présenter un risque d'infection pour le patient. Ne retirez pas le piston pour remplir la seringue.

⚠ Avertissements

Une contamination bactérienne peut se produire si les seringues sont utilisées comme conteneurs de stockage. Utilisez immédiatement les seringues remplies. N'utilisez pas les seringues pour stocker des liquides pour une utilisation ultérieure. Mettez au rebut les seringues remplies non utilisées.

Pour les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique, veuillez noter ce qui suit : ce produit a été conçu pour un usage unique strict. Ne le restérilisez pas, ne le retraitez pas et ne le réutilisez pas. Les dispositifs jetables ont été conçus et validés 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 validé pour être nettoyé ou restérilisé.

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

Des fuites de liquide ou une rupture de la seringue ou de la tubulure peuvent occasionner des lésions chez le patient ou l'opérateur. Assurez-vous que la ligne d'injection est ouverte et n'utilisez pas de seringues et de tubulure dont la pression nominale est inférieure à 350 psi (2 410 kPa). Une occlusion dans la ligne d'injection et/ou l'utilisation de seringues ou de tubulure dont la pression nominale est inférieure à 350 psi (2 410 kPa) peut entraîner des fuites ou une rupture.

Une seringue mal enclenchée représente un risque de lésions pour le patient. Ne remplissez pas la seringue et n'injectez pas de produit si la seringue n'est pas enclenchée correctement.

Procédez avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du microperforateur dans la source de liquide. Le microperforateur est pointu et peut provoquer des blessures.

La contamination peut se produire si l'extrémité du microperforateur ou le raccord luer sont touchés. Évitez de toucher l'extrémité du microperforateur ou le raccord luer.

⚠ Mises en garde

Une installation incorrecte peut endommager les composants ou provoquer des fuites. Assurez-vous que tous les raccordements sont solides ; ne les serrez pas excessivement. Les risques de fuites, de déconnexion et d'endommagement des composants seront ainsi réduits au maximum.

Consultez le manuel d'utilisation de l'injecteur pour de plus amples instructions.

Installation de nouvelles seringues

REMARQUE : Utilisez les bonnes pratiques cliniques lors du processus de remplissage pour préserver la stérilité du kit de seringues lors de l'ouverture.

REMARQUE : Les dispositifs jetables doivent être utilisés avant la date de péremption figurant sur chaque emballage.

1. Retirez les seringues de l'emballage.
2. Insérez les seringues en les abaissant dans le réceptacle jusqu'à ce qu'elles soient solidement positionnées (un déclic doit se faire entendre).
3. Enlevez les protections de l'embout de chaque seringue.
4. Assurez-vous que les pistons sont entièrement avancés.



Figure 1 - 1: Seringues installées

Remplissage des seringues

Les seringues sur l'injecteur MRXperion peuvent être remplies automatiquement ou manuellement.

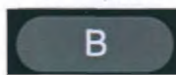
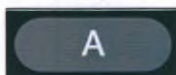
REMARQUE : Utilisez la petite seringue (65 ml) et le petit microperforateur pour remplir le produit de contraste dans la seringue A. Utilisez la grande seringue (115 ml) et le grand microperforateur pour remplir le sérum physiologique dans la seringue B.

Remplissage des seringues : automatique

REMARQUE : Au cours du remplissage, dirigez la tête d'injection vers le haut. Au cours d'une injection, dirigez la tête d'injection vers le bas.

REMARQUE : Le remplissage automatique de la seringue A et de la seringue B ne peut pas être démarré simultanément.

1. Définissez et verrouillez le protocole avec les volumes souhaités.
2. Installez les nouvelles seringues.
3. Retirez le petit microperforateur de l'emballage. Enlevez la protection de l'extrémité luer du microperforateur. Installez le petit microperforateur sur la seringue de produit de contraste (seringue A). L'installation doit se faire sans forcer excessivement. Enlevez la protection de l'embout du microperforateur. Insérez le microperforateur dans la source de liquide.
4. Appuyez deux fois sur le bouton Remplir A pour lancer le remplissage automatique de la seringue A.
5. Assurez-vous que la ligne d'injection ne contient pas d'excédent d'air. Retirez le microperforateur.
6. Sortez le grand microperforateur de l'emballage. Enlevez la protection de l'extrémité luer du microperforateur. Installez le grand microperforateur sur la seringue de sérum physiologique (seringue B). L'installation doit se faire sans forcer excessivement. Enlevez la protection de l'embout du microperforateur. Insérez le microperforateur dans la source de liquide.
7. Appuyez deux fois sur le bouton Remplir B pour lancer le remplissage automatique de la seringue B.
8. Assurez-vous que la ligne d'injection ne contient pas d'excédent d'air. Retirez le microperforateur. Mettez les conteneurs de source de liquide et le microperforateur au rebut.



REMARQUE : Au cours des étapes 3 et 6, si vous utilisez l'adaptateur femelle/femelle (FFA) pour remplir un liquide à partir d'une seringue préremplie, fixez le FFA à l'embout de la seringue au lieu de le fixer à un microperforateur. (Le FFA peut être acheté séparément. La référence catalogue de cet élément est FFA 50).

9. Raccordez la tubulure jetable en suivant les instructions de la section **Installation du raccord**.

Remplissage des seringues : manuel

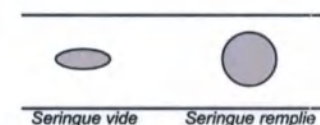
REMARQUE : Au cours du remplissage, dirigez la tête d'injection vers le haut. Au cours d'une injection, dirigez la tête d'injection vers le bas.

1. Installez les nouvelles seringues.
2. Retirez le petit microperforateur de l'emballage. Enlevez la protection de l'extrémité luer du microperforateur. Installez le petit microperforateur sur la seringue de produit de contraste (seringue A). L'installation doit se faire sans forcer excessivement. Enlevez la protection de l'embout du microperforateur. Insérez le microperforateur dans la source de liquide.
3. Remplissez la seringue A en appuyant sur le bouton Activer la commande du piston pour activer les commandes du piston et utilisez la commande de recul du piston pour remplir la seringue avec la quantité de liquide souhaitée. Vous pouvez aussi utiliser le bouton manuel situé sur le côté A de l'injecteur.
4. Assurez-vous que la ligne d'injection ne contient pas d'excédent d'air. Retirez le microperforateur.
5. Sortez le grand microperforateur de l'emballage. Enlevez la protection de l'extrémité luer du microperforateur. Installez le grand microperforateur sur la seringue de sérum physiologique (seringue B). L'installation doit se faire sans forcer excessivement. Enlevez la protection de l'embout du microperforateur. Insérez le microperforateur dans la source de liquide.
6. Remplissez la seringue B en appuyant sur le bouton Activer la commande du piston pour activer les commandes du piston et utilisez la commande de recul du piston pour remplir la seringue avec la quantité de liquide souhaitée. Vous pouvez aussi utiliser le bouton manuel situé sur le côté B de l'injecteur.
7. Assurez-vous que la ligne d'injection ne contient pas d'excédent d'air. Retirez le microperforateur. Mettez les conteneurs de source de liquide et le microperforateur au rebut.

REMARQUE : Au cours des étapes 2 et 5, si vous utilisez l'adaptateur femelle/femelle (FFA) pour remplir un liquide à partir d'une seringue préremplie, fixez le FFA à l'embout de la seringue au lieu de le fixer à un microperforateur. (Le FFA peut être acheté séparément. La référence catalogue de cet élément est FFA 50).

8. Raccordez la tubulure jetable en suivant les instructions de la section **Installation du raccord**.

Pour éviter une embolie gazeuse, les seringues de Bayer sont équipées de pastilles FluiDots. L'observation des pastilles FluiDots doit être intégrée à la procédure d'armement. Lorsqu'elles sont observées par une seringue vide, les pastilles FluiDots ressemblent à de petites ellipses étroites. Lorsqu'elles sont observées par une seringue remplie de liquide, elles deviennent plus grosses (presque rondes).

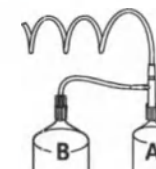


Pour réduire au maximum le risque d'embolie gazeuse, l'opérateur doit impérativement faire preuve de vigilance et de minutie, et se conformer à une procédure définie. Veillez à ce qu'un seul opérateur soit désigné comme étant responsable du remplissage des seringues. Ne changez pas d'opérateur en cours de procédure. En cas de changement d'opérateur, veillez à ce que le nouvel opérateur vérifie que la ligne d'injection a été purgée de son air.

Installation du raccord

Après avoir rempli et purgé les seringues, installez le raccord.

1. Retirez le raccord de l'emballage. Enlevez les protections sur les raccords luer.
2. Vérifiez que tout l'air des seringues a été purgé.
3. Fixez solidement le raccord aux seringues, comme illustré. L'installation doit se faire sans forcer excessivement.
4. Veillez à ce que le raccord luer soit solidement fixé aux embouts des seringues et vérifiez que la tubulure n'est ni coudée ni obstruée.
5. Purgez la tubulure en appuyant sur le bouton Purger.
6. Vérifiez que tout l'air a été purgé.
7. Tournez la tête d'injection vers le bas.



8. Vérifiez l'absence d'air dans la ligne d'injection. Assurez-vous que la ligne d'injection ne comporte pas d'excédent d'air en appuyant sur le bouton Confirmation de l'inspection de présence d'air. Raccordez au patient.



Retrait des seringues

1. Déconnectez le kit de tubulure jetable du dispositif d'abord veineux. Le kit de tubulure jetable n'a pas besoin d'être déconnecté des seringues.
2. Faites tourner les seringues et tirez doucement sur les seringues pour les sortir de la tête d'injection. Mettez les seringues et le kit de tubulure jetable au rebut.

REMARQUE : Une fois que les seringues sont retirées de la tête d'injection, le piston se rétracte automatiquement.

ITALIANO

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa sezione. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo.

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

Indicazioni per l'uso: 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 per RM MEDRAD® MRXperion.

Controindicazioni: Nessuna nota.

Vendita limitata: Solo con prescrizione medica.

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

⚠ Avvertenze

Il riutilizzo dei contenitori di fluidi per più di una procedura può provocare contaminazione biologica. Dopo il riempimento delle siringhe per una sola procedura, smaltire i contenitori del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica.

L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni al paziente. Non collegare l'iniettore al paziente fino a quando tutta l'aria contenuta nel dispositivo non sia stata espulsa dalla siringa e dalla linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'uso degli indicatori MEDRAD® FluiDots (se pertinente).

Il riutilizzo di questo prodotto può causare contaminazione biologica, il deterioramento del prodotto e/o problemi di funzionamento. Smaltire correttamente i componenti monouso dopo un solo utilizzo o se si ritiene che possa essersi verificata una contaminazione.

La rimozione dello stantuffo dalla siringa può compromettere la sterilità della siringa e comporta il rischio di infezioni per il paziente. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

⚠ Avvertenze

Se le siringhe vengono utilizzate per conservare il mezzo di contrasto, può verificarsi una contaminazione batterica. Utilizzare immediatamente le siringhe caricate. Non utilizzare le siringhe per conservare i fluidi da usare in seguito. Smaltire le siringhe caricate non utilizzate.

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è destinato esclusivamente a un solo utilizzo. 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.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del dispositivo in caso di confezione aperta o non integra o di componenti danneggiati può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo del contenuto e della confezione.

Eventuali perdite di fluido o rotture della siringa o del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che la linea del fluido sia aperta e non utilizzare siringhe e tubi con valore nominale inferiore a 350 psi (2410 kPa). Un'occlusione nella linea del fluido e/o l'uso di siringhe o tubi con valore nominale inferiore a 350 psi (2410 kPa) può provocare perdite o rotture.

Una siringa innestata in modo non corretto può causare lesioni al paziente. Non caricare o procedere all'iniezione se la siringa non è stata innestata correttamente.

Prestare particolare attenzione quando si maneggia e si inserisce il perforatore nella sorgente di fluido. Il perforatore è acuminato e può causare lesioni personali.

Il contatto con l'estremità del perforatore o con il connettore luer può provocare contaminazione. Non toccare l'estremità del perforatore o il connettore luer.

⚠ Attenzione

Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Verificare che tutte le connessioni siano ben salde; non stringere eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollegamento e danni ai componenti.

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

Installazione di nuove siringhe

NOTA: Utilizzare una buona pratica clinica durante il processo di caricamento per mantenere la sterilità del kit siringa durante l'apertura.

NOTA: I componenti monouso devono essere utilizzati entro la data di scadenza, come indicato su ogni confezione.

1. Rimuovere le siringhe dalla confezione.
2. Inserire le siringhe spingendole verso il basso nella loro sede fino a quando non sono saldamente in posizione (si sente uno scatto).
3. Rimuovere le protezioni antipolvere dalla punta di ogni siringa.
4. Assicurarsi che gli stantuffi siano in posizione di completo avanzamento.



Figura 1 - 1: Siringhe installate

Riempimento delle siringhe

Le siringhe sull'iniettore MRXperion possono essere riempite automaticamente o manualmente.

NOTA: Utilizzare la siringa piccola (65 ml) e il perforatore piccolo per caricare il mezzo di contrasto nella siringa A. Utilizzare la siringa grande (115 ml) e il perforatore grande per caricare la soluzione fisiologica nella siringa B.

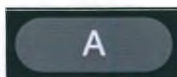
Riempimento delle siringhe: Automatico

NOTA: Durante il riempimento, orientare la testa dell'iniettore verso l'alto. Durante l'iniezione, orientare la testa dell'iniettore verso il basso.

NOTA: Non è possibile avviare il riempimento automatico della siringa A e della siringa B simultaneamente.

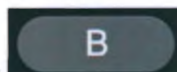
1. Impostare e bloccare il protocollo con i volumi desiderati.
2. Installare le nuove siringhe.
3. Estrarre il perforatore piccolo dalla confezione. Rimuovere la protezione antipolvere dall'estremità luer del perforatore. Installare il perforatore piccolo sulla siringa del mezzo di contrasto (siringa A). Non installare con eccessiva forza. Rimuovere la protezione antipolvere dalla punta del perforatore. Inserire il perforatore nella sorgente del fluido.

4. Premere due volte il pulsante Riempi A per iniziare il riempimento automatico della siringa A.



5. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera dall'aria in eccesso. Rimuovere il perforatore.
6. Estrarre il perforatore grande dalla confezione. Rimuovere la protezione antipolvere dall'estremità luer del perforatore. Installare il perforatore grande sulla siringa della soluzione fisiologica (siringa B). Non installare con eccessiva forza. Rimuovere la protezione antipolvere dalla punta del perforatore. Inserire il perforatore nella sorgente del fluido.

7. Premere due volte il pulsante Riempi B per iniziare il riempimento automatico della siringa B.



8. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera dall'aria in eccesso. Rimuovere il perforatore. Smaltire i contenitori della sorgente di fluido e il perforatore.

NOTA: Nelle fasi 3 e 6, se si utilizza l'adattatore femmina/femmina (FFA) per caricare il fluido da una siringa precaricata, collegare l'adattatore FFA sulla punta della siringa invece del perforatore. (L'adattatore FFA può essere acquistato a parte. Il numero di catalogo di questo articolo è FFA 50.)

9. Collegare i tubi monouso seguendo le istruzioni contenute nella sezione **Installazione del tubo connettore**.

Riempimento delle siringhe: Manuale

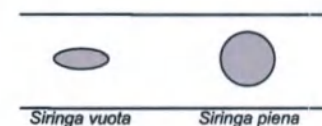
NOTA: Durante il caricamento, orientare la testa dell'iniettore verso l'alto. Durante l'iniezione, orientare la testa dell'iniettore verso il basso.

1. Installare le nuove siringhe.
2. Estrarre il perforatore piccolo dalla confezione. Rimuovere la protezione antipolvere dall'estremità luer del perforatore. Installare il perforatore piccolo sulla siringa del mezzo di contrasto (siringa A). Non installare con eccessiva forza. Rimuovere la protezione antipolvere dalla punta del perforatore. Inserire il perforatore nella sorgente del fluido.
3. Riempire la siringa A premendo il pulsante Abilita comandi pistone per abilitare i comandi del pistone e utilizzare il comando per l'arretramento del pistone per riempire la siringa con la quantità desiderata di fluido. In alternativa, utilizzare la manopola manuale sul lato A dell'iniettore.
4. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera dall'aria in eccesso. Rimuovere il perforatore.
5. Estrarre il perforatore grande dalla confezione. Rimuovere la protezione antipolvere dall'estremità luer del perforatore. Installare il perforatore grande sulla siringa della soluzione fisiologica (siringa B). Non installare con eccessiva forza. Rimuovere la protezione antipolvere dalla punta del perforatore. Inserire il perforatore nella sorgente del fluido.
6. Riempire la siringa B premendo il pulsante Abilita comandi pistone per abilitare i comandi del pistone e utilizzare il comando per l'arretramento del pistone per riempire la siringa con la quantità desiderata di fluido. In alternativa, utilizzare la manopola manuale sul lato B dell'iniettore.
7. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera dall'aria in eccesso. Rimuovere il perforatore. Smaltire i contenitori della sorgente di fluido e il perforatore.

NOTA: Nelle fasi 2 e 5, se si utilizza l'adattatore femmina/femmina (FFA) per caricare il fluido da una siringa precaricata, collegare l'adattatore FFA sulla punta della siringa invece del perforatore. (L'adattatore FFA può essere acquistato a parte. Il numero di catalogo di questo articolo è FFA 50.)

8. Collegare i tubi monouso seguendo le istruzioni contenute nella sezione **Installazione del tubo connettore**.

Per evitare l'embolia gassosa, le siringhe Bayer sono dotate di indicatori FluidDots. L'osservazione degli indicatori FluidDots deve essere parte della procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori FluidDots appaiono come ellissi piccole e strette. Quando osservati attraverso una siringa riempita di fluido, appaiono più larghi e assumono una forma quasi arrotondata.

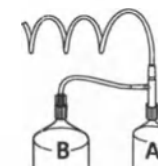


La cura e l'attenzione dell'operatore, unitamente a una procedura appropriata, sono fondamentali per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa. Assicurarsi che un solo operatore sia responsabile del riempimento delle siringhe. Non cambiare operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.

Installazione del tubo connettore

Dopo aver caricato e riempito le siringhe, installare il tubo connettore.

1. Rimuovere il tubo connettore dalla confezione. Rimuovere le protezioni antipolvere sui raccordi luer.
2. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata espulsa dalle siringhe.
3. Collegare saldamente il tubo connettore alle siringhe come illustrato. Non installare con eccessiva forza.
4. Accertarsi che il raccordo luer del connettore sia ben saldo sulla punta delle siringhe e verificare che il tubo non sia attorcigliato o ostruito.
5. Riempire i tubi premendo il pulsante Riempi.
6. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata.
7. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.



8. Verificare l'eventuale presenza di aria nella linea del fluido. Accertarsi che la linea del fluido sia libera dall'aria in eccesso premendo il pulsante di conferma del controllo aria. Collegare il paziente.



Rimozione delle siringhe

1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di ingresso vascolare. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalle siringhe.
2. Ruotare le siringhe ed estrarle delicatamente dalla testa dell'iniettore. Smaltire le siringhe e il set di tubi monouso.

NOTA: Una volta rimosse le siringhe dalla testa dell'iniettore, il pistone si ritrarrà automaticamente.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

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 diagnóstico por imágenes.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un uso en un solo paciente con los inyectores MRXperion MR de MEDRAD®.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Venta restringida: Solo por prescripción médica.

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

⚠ Advertencias

La reutilización de los envases para líquidos en más de un procedimiento puede provocar contaminación biológica. Deseche los envases de contraste y suero fisiológico después de llenar las jeringas para un solo procedimiento.

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

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

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

⚠ Advertencias

Se puede producir contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas como envases de almacenamiento. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. No utilice las jeringas para almacenar líquidos para su uso posterior. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

En el caso de los dispositivos clasificados como de un solo uso, por favor tenga en cuenta lo siguiente: Este producto está diseñado para un solo uso. No reestilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos descartables se han diseñado y probado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos descartables de un solo uso pone en riesgo al paciente y provoca fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen el 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 a fallas del dispositivo o infecciones debido a que no se ha validado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No use el paquete estéril si está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado, o si los componentes dañados se han utilizado. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

La fuga de líquidos o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y no utilice jeringas ni tubos calificados por debajo de 350psi (2410 kPa). Una oclusión en la trayectoria del líquido y/o el uso de jeringas o tubos con una calificación inferior a 350psi (2410 kPa) puede provocar fugas o roturas.

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

Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en la fuente del líquido. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.

Puede producirse contaminación si se toca el extremo de la espita o del conector luer. No toque el extremo de la espita o del conector luer.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones son seguras; pero sin apretar demasiado. De este modo se ayudará a minimizar las fugas, desconexiones y daños a los componentes.

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

Instalación de una nueva jeringa

NOTA: Aplique buenas prácticas clínicas durante el proceso de carga para mantener la esterilidad del kit de la jeringa al abrirlo.

NOTA: Las jeringas descartables se deben usar antes de la fecha de caducidad que se indica en cada paquete.

1. Extraiga las jeringas de su empaque.
2. Inserte las jeringa empujándolas hacia abajo en el receptáculo hasta que encajen firmemente en su posición (hasta que oiga un clic).
3. Retire la cubierta protectora de la punta de cada jeringa.
4. Asegúrese de que los pistones han avanzado completamente.



Figura 1 - 1: Jeringas instaladas

Llenado de las jeringas

En el inyector MRXperion, las jeringas pueden cargarse manual o automáticamente.

NOTA: Utilice la jeringa pequeña (65 ml) y la espita pequeña para cargar los medios de contraste en la jeringa A. Utilice la jeringa grande (115 ml) y la espita grande para cargar el suero fisiológico en la jeringa B.

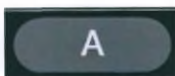
Llenado de las jeringas: Automático

NOTA: Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante el llenado. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

NOTA: El llenado automático de las jeringas A y B no puede iniciar simultáneamente.

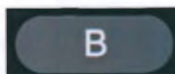
1. Seleccione y bloquee el protocolo con los volúmenes deseados.
2. Coloque jeringas nuevas.
3. Extraiga la espita pequeña del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita pequeña en la jeringa de contraste (jeringa A). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.

4. Presione dos veces el botón Fill A (Llenar A) para iniciar con el llenado automático de la jeringa A.



5. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita.
6. Extraiga la espita grande del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita grande en la jeringa del suero fisiológico (jeringa B). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.

7. Presione dos veces el botón Fill B (Llenar B) para iniciar con el llenado automático de la jeringa B.



8. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita. Descarte los envases de la fuente de líquido y de la espita.

NOTA: En los pasos 3 y 6, si utiliza el adaptador hembra/hembra (FFA) para cargar el líquido de una jeringa precargada, acople el FFA en la punta de la jeringa en reemplazo de la espita. (El FFA se puede adquirir por separado. El número de catálogo para este artículo es FFA 50.)

9. Conecte el tubo descartable siguiendo las instrucciones en la sección **Instalación del tubo de conexión**.

Llenado de las jeringas: Manual

NOTA: Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

1. Coloque jeringas nuevas.
2. Extraiga la espita pequeña del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita.

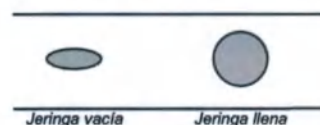
Instale la espita pequeña en la jeringa de contraste (jeringa A). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.

3. Llene la jeringa A pulsando el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) para habilitar los controles del pistón y utilizar el control inverso del pistón para llenar la jeringa con la cantidad de líquido deseada. Otra posibilidad es utilizar el mando manual sobre el lado A del inyector.
4. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita.
5. Extraiga la espita grande del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita grande en la jeringa del suero fisiológico (jeringa B). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.
6. Llene la jeringa B pulsando el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) para habilitar los controles del pistón y utilizar el control inverso del pistón para llenar la jeringa con la cantidad de líquido deseada. Otra posibilidad es utilizar el mando manual sobre el lado B del inyector.
7. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita. Descarte los envases de la fuente de líquido y de la espita.

NOTA: En los pasos 2 y 5, si utiliza el adaptador hembra/hembra (FFA) para cargar el líquido de una jeringa precargada, acople el FFA en la punta de la jeringa en reemplazo de la espita. (El FFA se puede adquirir por separado. El número de catálogo para este artículo es FFA 50.)

8. Conecte el tubo descartable siguiendo las instrucciones en la sección **Instalación del tubo de conexión**.

Para ayudar a evitar una embolia gaseosa, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluiDots. Los indicadores FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando los indicadores FluiDots se observan a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechos. Cuando se observan a través de una jeringa llena de líquido, los puntos son más grandes (casi redondos).



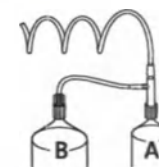
Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial el cuidado y el seguimiento de un procedimiento establecido por parte del operador. Asegúrese de que un operador sea responsable de llenar la(s) jeringa(s). No cambie los operadores durante el procedimiento. Si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido.

Instalación del tubo de conexión

Después de cargar y cebar las jeringas, instale el tubo de conexión.

1. Extraiga el tubo de conexión del envase. Retire las cubiertas protectoras de los accesorios luer.
2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de las jeringas.
3. Asegúrese de acoplar firmemente el tubo de conexión a las jeringas como se muestra. No aplique demasiada fuerza.

4. Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté fijado a las puntas de las jeringas y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido.



5. Ceba el tubo pulsando el botón Prime (Cebear).
6. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire.
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.

8. Examine la trayectoria del líquido en busca de aire. Confirme que la trayectoria del líquido está libre de exceso de aire pulsando el botón Check for Air (Comprobar aire). Conectar al paciente.



Desconexión de las jeringas

1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de las jeringas.
2. Gire las jeringas y tire con cuidado para desconectarlas del cabezal del inyector. Descarte las jeringas y el tubo descartable.

NOTA: Cuando se retiran las jeringas del cabezal del inyector, el pistón se retrae automáticamente.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här avsnittet. Att förstå informationen hjälper dig att hantera anordningen på rätt sätt.

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

Indikationer för användning: Innehållet i detta paket är avsett att användas vid givande av kontrastmedel eller saltlösning. De är indikerade för engångsbruk på en och samma patient med hjälp av MEDRAD® MRXperion MR-injektorer.

Kontraindikationer: Inga kända.

Försäljningsrestriktioner: Endast Rx.

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

⚠ Varningar

Återanvändning av vätskebehållare för mer än en behandling kan medföra biologisk förorening. Kasta kontrast- och saltlösningssprutorna efter att ha fyllt injektionssprutorna för en behandling.

Luftemboli kan leda till dödsfall eller allvarlig patientskada. Anslut inte en patient till injektorn förrän all instängd luft har avlägsnats från injektionssprutan och vätskebanan. Läs noggrant igenom instruktionerna för fyllning och användning av MEDRAD® FluiDots-indikatorer (i förekommande fall) för att minska risken för luftemboli.

Återanvändning av denna produkt kan leda till biologisk förorening, försämring av produkten och/eller problem med produktens prestanda. Var noga med att kasta engångsartiklar efter en enda användning, eller om risk finns att förorening kan ha ägt rum.

Injektionssprutans sterilitet äventyras och patienten kan bli infekterad, om kolven avlägsnas från injektionssprutan. Ta inte bort kolven för att fylla injektionssprutan.

⚠ Varningar

Bakteriell förorening kan äga rum om injektionssprutor används som förvaringskärl. Använd fyllda injektionssprutor omedelbart. Använd inte injektionssprutor till att lagra vätskor för senare bruk. Kassera oanvända fyllda injektionssprutor.

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

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

Skada på patient eller operatör kan uppstå vid vätskeläckage eller bristningar i spruta eller slang. Se till att vätskebanan är öppen och att inte använda injektionssprutor och slangar med klassning under 350 psi (2410 kPa). Ocklusion i vätskebanan och/eller användning av sprutor eller slangar med klassning under 350 psi (2410 kPa) kan medföra läckage eller bristningar.

Patientskada kan uppstå om injektionssprutan inte är korrekt frankrad. Fyll inte på eller injicera, om inte injektionssprutan sitter ordentligt.

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

Kontamination kan inträffa om änden av spiken eller luerkopplingen vidrörs. Vidrör inte änden av spiken eller luerkopplingen.

⚠ Försiktighetsåtgärder

Komponentskador eller läckage kan uppstå om inte monteringen utförts korrekt. Se till att alla anslutningar sitter ordentligt. Dra inte för hårt. Detta hjälper till att minimera läckage, urkoppling och komponentskada.

Se injektorns bruksanvisning för vidare instruktioner.

Montering av ny injektionsspruta

ANMÄRKNING: Använd god klinisk praxis under fyllningsprocessen för att hålla sprutsatsen steril när den öppnas.

ANMÄRKNING: Engångsartiklar ska användas före den sista förbrukningsdagen som anges på varje förpackning.

1. Ta ut injektionssprutorna ur förpackningen.
2. Sätt in injektionssprutorna genom att trycka ner dem i hållaren tills de sitter ordentligt fast (ett klickljud hörs).
3. Ta bort dammskyddet från spetsen på varje spruta.
4. Se till att kolvarna är helt framskjutna.



Bild 1 - 1: Monterade injektionssprutor

Påfyllning av injektionssprutor

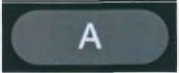
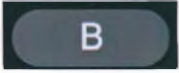
Sprutorna på MRXperion-injektorn kan fyllas automatiskt eller manuellt.

ANMÄRKNING: Använd den lilla sprutan (65 ml) med liten spik för att fylla kontrastmedel i injektionsspruta A. Använd den stora sprutan (115 ml) med stor spik för att fylla saltlösning i injektionsspruta B.

Påfyllning av injektionssprutor: automatisk

ANMÄRKNING: Rikta injektorns huvud uppåt vid påfyllning. Rikta injektorns huvud nedåt vid injektion.

ANMÄRKNING: Automatisk påfyllning av injektionsspruta A och injektionsspruta B kan inte påbörjas samtidigt.

1. Ställ in och lås protokollet med de önskade volymerna.
2. Montera nya injektionssprutor.
3. Ta ut den lilla spiken ur förpackningen. Ta bort dammskyddet från Luer-änden av spiken. Montera den lilla spiken på kontrastsprutan (spruta A). Ta inte i överdrivet hårt vid monteringen. Ta bort locket från spikens spets. För in nålen i vätskekällan.
4. Tryck två gånger på knappen Fill A (Fyll A) för att påbörja automatisk påfyllning av spruta A. 
5. Se till att vätskebanan är fri från luftöverskott. Avlägsna spiken.
6. Ta ut den stora spiken ur förpackningen. Ta bort dammskyddet från Luer-änden av spiken. Montera den stora spiken på saltlösningssprutan (spruta B). Ta inte i överdrivet hårt vid monteringen. Ta bort locket från spikens spets. För in nålen i vätskekällan.
7. Tryck två gånger på knappen Fill B (Fyll B) för att påbörja automatisk påfyllning av spruta B. 
8. Se till att vätskebanan är fri från luftöverskott. Avlägsna spiken. Kassera vätskebehållare och spik.

ANMÄRKNING: I steg 3 och 6 ska du, om du använder en Hona/Hona-adapter (FFA) för att fylla vätska från en förfylld spruta, fästa FFA på sprutans spets och inte på en spik. (FFA-adaptorn kan köpas separat. Denna artikel har katalognummer FFA 50.)

9. Anslut engångsslangen enligt instruktionerna i avsnittet **Montering av anslutningsslang**.

Påfyllning av injektionssprutor: manuell

ANMÄRKNING: Rikta injektorns huvud uppåt vid påfyllning. Rikta injektorns huvud nedåt vid injektion.

1. Montera nya injektionssprutor.
2. Ta ut den lilla spiken ur förpackningen. Ta bort dammskyddet från Luer-änden av spiken. Montera den lilla spiken på kontrastsprutan (spruta A). Ta inte i överdrivet hårt vid monteringen. Ta bort locket från spikens spets. För in nålen i vätskekällan.

3. Fyll Spruta A genom att trycka på knappen Enable Piston Control (Aktivera kolvstyrning) för att aktivera kolvstyrningen och använda den bakåtriktade kolvstyrningen för att fylla sprutan med önskad mängd vätska. Alternativt kan du använda den handmanövrerade ratten på injektorns sida A.
4. Se till att vätskebanan är fri från luftöverskott. Avlägsna spiken.
5. Ta ut den stora spiken ur förpackningen. Ta bort dammskyddet från Luer-änden av spiken. Montera den stora spiken på saltlösningssprutan (spruta B). Ta inte i överdrivet hårt vid monteringen. Ta bort locket från spikens spets. För in nålen i vätskekällan.
6. Fyll Spruta B genom att trycka på knappen Enable Piston Control (Aktivera kolvstyrning) för att aktivera kolvstyrningen och använda den bakåtriktade kolvstyrningen för att fylla sprutan med önskad mängd vätska. Alternativt kan du använda den handmanövrerade ratten på injektorns sida B.
7. Se till att vätskebanan är fri från luftöverskott. Avlägsna spiken. Kassera vätskebehållare och spik.

ANMÄRKNING: I steg 2 och 5 ska du, om du använder en Hona/Hona-adapter (FFA) för att fylla vätska från en förfylld spruta, fästa FFA på sprutans spets och inte på en spik. (FFA-adaptorn kan köpas separat. Denna artikel har katalognummer FFA 50.)

8. Anslut engångsslangen enligt instruktionerna i avsnittet **Montering av anslutningsslang**.

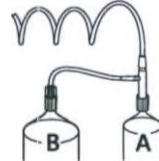
Bayers sprutor är utrustade med FluiDots-indikatorer för att undvika luftemboli. FluiDots-indikatorer bör kontrolleras som en del av proceduren för iordningställande. När FluiDots betraktas genom en tom spruta, framstår prickarna som små smala ellipser. När de betraktas genom en vätskefylld spruta, blir prickarna större (nästan runda).



Operatörens vaksamhet och aktsamhet, tillsammans med en fastställd procedur, är avgörande för att minimera risken för luftemboli. Se till att en operatör är utsedd att ansvara för fyllning av sprutan/sprutorna. Byt inte operatörer under proceduren. Se till att den nya operatören säkerställer att vätskebanan rensats på luft, om ett operatörsbyte måste äga rum.

Montering av anslutningsslang

Installera anslutningsslangen efter fyllning och flödning av sprutorna.

1. Ta ut anslutningsslangen ur förpackningen. Ta bort dammskydden från Luer-kopplingarna.
2. Se till att all luft avlägsnas från sprutorna.
3. Fäst anslutningsslangen ordentligt vid sprutorna, som visas. Ta inte i överdrivet hårt vid monteringen.
4. Se till att anslutningens Luer-koppling sitter fast vid sprutornas spetsar och kontrollera att slangen inte är vikt eller blockerad. 
5. Flöda slangen genom att trycka på knappen Prime (Flöda).
6. Se till att all luft rensas ut.
7. Vrid injektorns huvud nedåt.

8. Sök igenom vätskebanan efter luft. Kontrollera att vätskebanan är fri från överflödigt luft genom att trycka på bekräftelseknappen Check for Air (Kontrollera luft). Anslut till patienten. 

Borttagning av injektionssprutor

1. Koppla bort satsen med engångsslangar från venkatetern. Satsen med engångsslangar behöver inte kopplas bort från sprutorna.
2. Vrid sprutorna och dra varsamt ut sprutorna ur injektorhuvudet. Kassera sprutorna och satsen med engångsslangar.

ANMÄRKNING: När sprutorna avlägsnas från injektorhuvudet kommer kolven automatiskt att dras tillbaka.

NEDERLANDS

Inleiding: Lees de informatie in dit hoofdstuk. Het begrijpen van de informatie zal u helpen bij het veilig bedienen van het apparaat.

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

Indicaties voor gebruik: De inhoud van dit pakket is bedoeld voor gebruik bij de overdracht van contrastmedia of een zoutoplossing. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik met MEDRAD® MRXperion MR-injectoren bij één patiënt.

Contra-indicaties: Geen bekend

Beperkte verkoop: Uitsluitend op recept.

Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

⚠ Waarschuwingen

Hergebruik van vloeistofhouders bij meer dan één procedure kan leiden tot biologische verontreiniging. Gooi houders met contrastvloeistof en zoutoplossing weg na het vullen van injectiespuiten voor eenmalig gebruik.

Luchtembolisatie kan leiden tot de dood of kan ernstig letsel toebrengen aan de patiënt. Sluit de injector pas aan op de patiënt wanneer alle luchtballen uit de injectiespuit en vloeistofslang verwijderd zijn. Lees de instructie voor het vullen en het gebruik van MEDRAD® FluidDots-indicatoren (indien van toepassing) aandachtig door om de kans op luchtembolie te verminderen.

Hergebruik van dit product kan leiden tot biologische verontreiniging, productafbraak en/of problemen met productprestaties. Verwijder wegwerpartikelen op juiste wijze na eenmalig gebruik, of als er mogelijk besmetting heeft plaatsgevonden.

De steriliteit van de injectiespuit is in gevaar en kan leiden tot infectie van de patiënt wanneer de plunjer uit de injectiespuit verwijderd wordt. Verwijder de plunjer niet om de injectiespuit te vullen.

Er kan bacteriële besmetting optreden als injectiespuiten gebruikt worden als opslaghouders. Gebruik gevulde injectiespuiten onmiddellijk. Gebruik de injectiespuiten niet om vloeistoffen te bewaren voor later gebruik. Gooi ongebruikte gevulde injectiespuiten weg.

⚠ Waarschuwingen

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

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Er kan letsel ontstaan voor de patiënt of de gebruiker als de verpakking geopend of beschadigd is, of als beschadigde onderdelen gebruikt worden. Inspecteer visueel de inhoud en de verpakking voorafgaand aan elk gebruik.

Er kan letsel voor de patiënt of de gebruiker ontstaan als gevolg van vloeistoflekken of scheuren in de injectiespuit of slang. Controleer of het vloeistofkanaal open is en gebruik geen injectiespuiten en slangen met een classificatie lager dan 350psi (2410 kPa). Een occlusie in het vloeistofkanaal en/of het gebruik van injectiespuiten of slangen met een rating lager dan 350psi (2410 kPa) kan leiden tot lekken of scheuren.

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

Wees voorzichtig bij het hanteren en het plaatsen van de naald in de vloeistofbron. De naald is scherp en kan persoonlijk letsel veroorzaken.

Besmetting kan optreden als het einde van de naald of Luer-connector worden aangeraakt. Raak het uiteinde van de naald of Luer-connector niet aan.

⚠ Waarschuwingen

Onderdelen kunnen beschadigd raken of lekken wanneer deze niet juist geïnstalleerd zijn. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten; niet te strak aandraaien. Dit zal helpen om lekken, ontkoppelingen en schade aan onderdelen te minimaliseren.

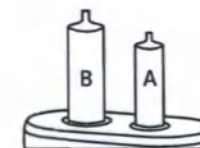
Raadpleeg de handleiding van de injector voor verdere instructies.

Het installeren van nieuwe injectiespuiten

OPMERKING: Gebruik goede klinische praktijken tijdens het vulproces om steriliteit van de set injectiespuiten te behouden bij het openen.

OPMERKING: Wegwerpartikelen dienen gebruikt te worden vóór de uiterste houdbaarheidsdatum, zoals aangegeven op elke verpakking.

1. Haal de injectiespuiten uit de verpakking.
2. Plaats de injectiespuiten door ze naar beneden te drukken in de houder totdat ze veilig op hun plaats zitten (u hoort een klik).
3. Verwijder de stofkapjes van de punt van elke injectiespuit.
4. Controleer of de plunjers volledig naar voren zijn gebracht.



Afbeelding 1 - 1: Geïnstalleerde injectiespuiten

De injectiespuiten vullen

De injectiespuiten op de MRXperion-injector kunnen automatisch of handmatig worden gevuld.

OPMERKING: Gebruik de kleine injectiespuit (65ml) en kleine naald om contrastmedia in injectiespuit A te vullen. Gebruik de grote injectiespuit (115ml) en grote naald om zoutoplossing te vullen in injectiespuit B.

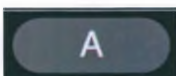
De injectiespuiten vullen: automatisch

OPMERKING: Houd de injectorkop omhoog gericht tijdens het vullen. Houd de injectorkop tijdens het injecteren omlaag gericht.

OPMERKING: Het automatisch vullen van injectienaald A en injectienaald B kan niet gelijktijdig gestart worden.

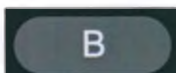
1. Stel het protocol met de gewenste volumes in en vergrendel het.
2. Nieuwe injectiespuiten installeren.
3. Haal de kleine naald uit de verpakking. Verwijder de stofkap van het lueruiteinde van de naald. Installeer de kleine naald op de contrastspuit (injectiespuit A). Gebruik niet te veel kracht tijdens het installeren. Verwijder het kapje van het uiteinde van de naald. Steek de naald in de vloeistofbron.

4. Druk tweemaal op de knop Fill A (A vullen) om te beginnen met het automatisch vullen van injectiespuit A.



5. Controleer of de slang vrij is van overtollige lucht. Verwijder de naald.
6. Haal de grote naald uit de verpakking. Verwijder de stofkap van het lueruiteinde van de naald. Installeer de grote naald op de zoutoplossingspuit (injectiepuut B). Gebruik niet te veel kracht tijdens het installeren. Verwijder het kapje van het uiteinde van de naald. Steek de naald in de vloeistofbron.

7. Druk tweemaal op de knop Fill B (B vullen) om te beginnen met het automatisch vullen van injectiespuit B.



8. Controleer of de slang vrij is van overtollige lucht. Verwijder de naald. Gooi de houders van de vloeistofbron en de naald weg.

OPMERKING: Indien u bij de stappen 3 en 6 gebruik maakt van een vrouwelijk/vrouwelijk-adapter (FFA - Female/Female Adapter) om de vloeistof te vullen vanuit een voorgevulde injectiespuit, bevestig de vrouwelijk/vrouwelijk-adapter dan op de punt van de injectiespuit in plaats van een naald. (De vrouwelijk/vrouwelijk-adapter kan afzonderlijk worden aangeschaft. Het catalogusnummer voor dit product is FFA 50.)

9. Sluit de wegwerpslang aan volgens de instructies in het hoofdstuk **Installatie van verbindingsslang**.

De injectiespuiten vullen: handmatig

OPMERKING: Houd de injectorkop tijdens het injecteren omhoog gericht. Houd de injectorkop tijdens het injecteren omlaag gericht.

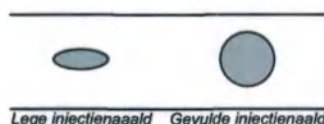
1. Nieuwe injectiespuiten installeren.
2. Haal de kleine naald uit de verpakking. Verwijder de stofkap van het lueruiteinde van de naald. Installeer de kleine naald op de contrastspuit (injectiespuit A). Gebruik niet te veel kracht tijdens het installeren. Verwijder het kapje van het uiteinde van de naald. Steek de naald in de vloeistofbron.
3. Vul injectiespuit A door te drukken op de knop Enable Piston Control (zuigerbesturing inschakelen) om de zuigerbesturing in te schakelen en gebruik de omgekeerde zuigerbesturing om de injectiespuit te vullen met de gewenste hoeveelheid vloeistof. U kunt tevens gebruikmaken van de handmatige knop op kant A van de injector.

4. Controleer of de slang vrij is van overtollige lucht. Verwijder de naald.
5. Haal de grote naald uit de verpakking. Verwijder de stofkap van het lueruiteinde van de naald. Installeer de grote naald op de zoutoplossingspuit (injectiepuut B). Gebruik niet te veel kracht tijdens het installeren. Verwijder het kapje van het uiteinde van de naald. Steek de naald in de vloeistofbron.
6. Vul injectiespuit B door te drukken op de knop Enable Piston Control (zuigerbesturing inschakelen) om de zuigerbesturing in te schakelen en gebruik de omgekeerde zuigerbesturing om de injectiespuit te vullen met de gewenste hoeveelheid vloeistof. U kunt tevens gebruikmaken van de handmatige knop op kant B van de injector.
7. Controleer of de slang vrij is van overtollige lucht. Verwijder de naald. Gooi de houders van de vloeistofbron en de naald weg.

OPMERKING: Indien u bij de stappen 2 en 5 gebruik maakt van een vrouwelijk/vrouwelijk-adapter (FFA - Female/Female Adapter) om de vloeistof te vullen vanuit een voorgevulde injectiespuit, bevestig de vrouwelijk/vrouwelijk-adapter dan op de punt van de injectiespuit in plaats van een naald. (De vrouwelijk/vrouwelijk-adapter kan afzonderlijk worden aangeschaft. Het catalogusnummer voor dit product is FFA 50.)

8. Sluit de wegwerpslang aan volgens de instructies in het hoofdstuk **Installatie van verbindingsslang**.

Ter voorkoming van luchttembolie zijn de injectiespuiten van Bayer uitgerust met FluiDots-indicatoren. FluiDots-indicatoren moeten in acht worden genomen als onderdeel van een inschakelprocedure. Wanneer de FluiDots worden bekeken door een lege injectiespuit, verschijnen de stippen als kleine smalle ellipsen. Indien bekeken door een met vloeistof gevulde injectiespuit, worden de stippen groter (bijna rond).

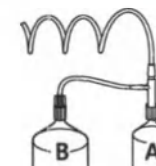


Waakzaamheid en behoedzaamheid van de apparaatbediener en een vaste procedure zijn essentieel om de kans op luchttembolie te minimaliseren. Controleer of de verantwoordelijkheid voor het vullen van de injectiespuit(en) toegewezen is aan de apparaatbediener. Niet van apparaatbediener wisselen tijdens de procedure. Indien er van apparaatbediener gewisseld moet worden, controleer dan of de nieuwe apparaatbediener verifieert dat het vloeistofkanaal wordt ontluicht.

Installatie van de verbindingsslang

Installeer de verbindingsslang na het vullen en het voorvullen van de injectiespuiten.

1. Haal de verbindingsslang uit de verpakking. Verwijder de stofkappen van de luerhulpstukken.
2. Controleer of alle lucht uit de injectiespuiten verwijderd is.
3. Bevestig de verbindingsslang stevig aan de injectiespuiten, zoals weergegeven. Gebruik niet te veel kracht tijdens het installeren.



4. Controleer of het luerhulpstuk van de connector bevestigd is aan de uiteinden van de injectiespuiten en controleer of de slang niet geknikt of verstopt is.
5. Vul de slang voor door op de knop Prime (voorvullen) te drukken.
6. Controleer of alle lucht verwijderd is.
7. Draai de injectorkop naar beneden.
8. Controleer het vloeistofkanaal op lucht. Bevestig dat het vloeistofkanaal vrij is van overtollige lucht door te drukken op de bevestigingsknop Check for Air (controleren op lucht). Sluit aan op de patiënt.



De injectiespuiten verwijderen

1. Ontkoppel de set wegwerpslangen van het vasculaire toegangssysteem. De set wegwerpslangen hoeft niet ontkoppeld te worden van de injectiespuiten.
2. Draai de injectiespuiten en trek de injectiespuiten voorzichtig uit de injectorkop. Gooi de injectiespuiten en de set wegwerpslangen weg.

OPMERKING: Zodra de injectiespuiten verwijderd zijn uit de injectorkop, wordt de zuiger automatisch teruggetrokken.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Forståelse af oplysningerne vil hjælpe dig med at betjene enheden på en sikker måde.

Vigtige sikkerhedsanvisninger: Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af personer med passende oplæring og erfaring i diagnostiske billeddannelsesundersøgelser.

Tilsigtet brug: Indholdet af denne pakke er beregnet til at blive anvendt i tilførslen af kontrastvæske eller saltvandsopløsning. Indholdet er kun indikeret til engangsbrug til én patient med MEDRAD® MRXperion MR-injektorer.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Begrænset salg: Receptpligtig.

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

 Advarsler

Genanvendelse af væskebeholdere i mere end én procedure kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér beholdere indeholdende kontrastvæske og saltopløsninger efter påfyldning af sprøjter til en enkelt procedure.

Luftembolisering kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten. Tilslut ikke en patient til injektoren, før al indespærret luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne om påfyldning og brug af MEDRAD® FluiDots-indikatorer (hvis relevant) for at reducere risikoen for luftemboli.

Genbrug af dette produkt kan resultere i biologisk kontaminering, produktnedbrydning og/eller problemer med produktionen. Kassér engangsartikler på korrekt måde efter en enkelt anvendelse, eller hvis der er nogen risiko for kontaminering.

Sprøjtesterilitet vil være kompromitteret, og patientinfektion kan ske, hvis stemplet er fjernet fra sprøjten. Fjern ikke stemplet for at fylde sprøjten.

Bakteriel kontaminering kan opstå, hvis sprøjter anvendes som opbevaringsbeholdere. Brug fyldte sprøjter med det samme. Brug ikke sprøjter til at lagre væsker til senere brug. Kassér ubrugte fyldte sprøjter.

 Advarsler

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

Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Patient- eller operatørskader kan forekomme, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter. Efterse indhold og pakke før hver brug.

Patient- eller operatørskade kan forårsages af væskelækager, eller hvis en sprøjte eller slange brister. Sørg for, at væskebanen er åben, og brug ikke sprøjter og slanger vurderet til under 350 psi (2410 kPa). En tilstopning i væskebanen og/eller brug af sprøjter eller slanger vurderet til under 350 psi (2410 kPa) kan resultere i lækager eller brud.

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

Vær forsigtig ved håndtering og indførsel af spidsen i væskeskilden. Spidsen er skarp og kan forårsage personskade.

Kontaminering kan forekomme, hvis spidsens eller luer-stikkets ende berøres. Undlad at røre ved spidsens eller luer-stikkets ende.

 Forholdsregler

Komponentskader eller lækager kan opstå som følge af forkert montering. Sørg for, at alle forbindelser er forsvarligt tilsluttede, men tilslutningerne må ikke overstrammes. På denne måde minimeres lækager, afbrydelser og beskadigelse af komponenterne.

 Forholdsregler

Der henvises til betjeningsvejledningen for injektorer for yderligere anvisninger.

Montering af ny sprøjte

BEMÆRK: Brug god klinisk praksis under påfyldningen for at opretholde sterilitet af sprøjtesættet ved åbning.

BEMÆRK: Engangsmaterialer skal anvendes inden den anviste dato på hver pakke.

1. Fjern sprøjterne fra emballagen.
2. Indsæt sprøjterne ved at skubbe dem ned i beholderen, indtil de er forsvarligt på plads (der høres et klik).
3. Fjern støvhætterne fra spidsen af hver sprøjte.
4. Sørg for, at stemplerne er helt fremførte.



Figur 1 - 1: Monterede sprøjter

Påfyldning af sprøjterne

Sprøjterne på MRXperion-injektoren kan fyldes automatisk eller manuelt.

BEMÆRK: Brug den lille sprøjte (65 ml) og den lille spids til at fylde kontrastvæske i sprøjte A. Brug den store sprøjte (115 ml) og den store spids til at fylde saltvandsopløsning i sprøjte B.

Påfyldning af sprøjterne: Automatisk

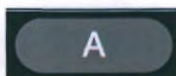
BEMÆRK: Under påfyldning skal injektionshovedet vende opad. Under injicering skal injektionshovedet vende nedad.

BEMÆRK: Automatisk påfyldning af sprøjte A og sprøjte B kan ikke startes samtidigt.

1. Indstil og lås protokollen med de ønskede mængder.
2. Monter nye sprøjter.
3. Fjern den lille spids fra emballagen. Fjern støvhætten fra spidsens luer-fatning. Monter den lille spids på sprøjten til kontrastvæske (sprøjte A).

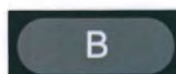
Den må ikke monteres med for stor kraft. Fjern hættten fra spidsen. Indfør spidsen i væskeilden.

4. Tryk to gange på knappen Fill A (Fyld A) for at starte påfyldning af sprøjte A.



5. Sørg for, at væskebanen er fri for overskydende luft. Fjern spidsen.
6. Fjern den store spids fra emballagen. Fjern støvhætten fra spidsens luer-fatning. Monter den store spids på sprøjten til saltvandsopløsningen (sprøjte B). Den må ikke monteres med for stor kraft. Fjern hættten fra spidsen. Indfør spidsen i væskeilden.

7. Tryk to gange på knappen Fill B (Fyld B) for at starte automatisk påfyldning af sprøjte B.



8. Sørg for, at væskebanen er fri for overskydende luft. Fjern spidsen. Kassér væskeildebeholdere og spids.

BEMÆRK: I trin 3 og 6, hvis du bruger hunstik/hunadapter (FFA) til påfyldning af væske fra en forfyldt sprøjte, skal denne FFA fastgøres på spidsen af sprøjten i stedet for en spids. (FFA-tilbehøret kan købes separat. Katalognummeret for dette tilbehør er FFA 50.)

9. Tilslut engangsslangen i henhold til instruktionerne i afsnittet **Montering af tilslutningsslange**.

Påfyldning af sprøjterne: Manuel

BEMÆRK: Under påfyldning skal injektionshovedet vende opad.
Under injicering skal injektionshovedet vende nedad.

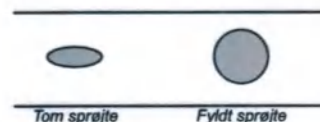
1. Monter nye sprøjter.
2. Fjern den lille spids fra emballagen. Fjern støvhætten fra spidsens luer-fatning. Monter den lille spids på sprøjten til kontrastvæske (sprøjte A). Den må ikke monteres med for stor kraft. Fjern hættten fra spidsen. Indfør spidsen i væskeilden.
3. Fyld sprøjte A ved at trykke på knappen Enable Piston Control (Aktiver stempelstyring) for at aktivere stempelstyringen, og brug stempelstyringen i modsat retning til at fylde sprøjten med den ønskede mængde væske. Alternativt kan du bruge den manuelle knap på injektorens Side A.
4. Sørg for, at væskebanen er fri for overskydende luft. Fjern spidsen.

5. Fjern den store spids fra emballagen. Fjern støvhætten fra spidsens luer-fatning. Monter den store spids på sprøjten til saltvandsopløsningen (sprøjte B). Den må ikke monteres med for stor kraft. Fjern hættten fra spidsen. Indfør spidsen i væskeilden.
6. Fyld sprøjte B ved at trykke på knappen Enable Piston Control (Aktiver stempelstyring) for at aktivere stempelstyring, og brug stempelstyring i modsat retning til at fylde sprøjten med den ønskede mængde væske. Alternativt kan du bruge den manuelle knap på injektorens Side B.
7. Sørg for, at væskebanen er fri for overskydende luft. Fjern spidsen. Kassér væskeildebeholdere og spids.

BEMÆRK: I trin 3 og 6, hvis du bruger hunstik/hunadapter (FFA) til påfyldning af væske fra en forfyldt sprøjte, skal denne FFA fastgøres på spidsen af sprøjten i stedet for en spids. (FFA-tilbehøret kan købes separat. Katalognummeret for dette tilbehør er FFA 50.)

8. Tilslut engangsslangen i henhold til instruktionerne i afsnittet **Montering af tilslutningsslange**.

For at hjælpe med at undgå en luftemboli er sprøjter fra Bayer udstyret med FluiDots-indikatorer. FluiDots-indikatorer bør observeres som en del af tilkoblingsproceduren. Når FluiDots ses gennem en tom sprøjte, fremstår prikkerne som små smalle ellipser. Når de ses gennem en væskefyldt sprøjte, bliver prikkerne større (næsten runde).



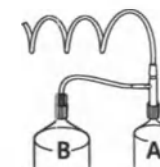
Operatørens årvågenhed og omhu kombineret med en fast procedure er afgørende for at minimere risikoen for luftemboli. Det skal tilsikres, at en specifik operatør har ansvaret for at fylde sprøjten/sprøjterne. Operatører må ikke udskiftes i løbet af proceduren. Hvis det er nødvendigt at udskifte operatør, skal det tilsikres, at den nye operatør bekræfter, at væskebanen er fri for luft.

Montering af tilslutningsslange

Efter påfyldning og priming af sprøjterne skal tilslutningsslangen monteres.

1. Fjern tilslutningsslangen fra pakken. Fjern støvhætterne fra luer-fatningerne.
2. Sørg for, at al luft er udtømt fra sprøjterne.
3. Fastgør tilslutningsslangen forsvarligt på sprøjterne som vist. Den må ikke monteres med for stor kraft.

4. Sørg for, at tilslutningsslangens luer-fatninger er fastgjort på spidsen af sprøjterne, og bekræft, at slangen ikke er bøjet eller blokeret.



5. Foretag priming af slangen ved at trykke på knappen Prime.
6. Sørg for, at al luft er udtømt.
7. Drej injektionshovedet nedad.

8. Undersøg væskebanen for luft. Bekræft, at væskebanen er fri for overskydende luft ved at trykke på bekræftelsesknappen ved tjek for luftbobler. Kobl til patienten.



Fjernelse af sprøjter

1. Afbryd engangsslangesættet fra den vaskulære indlæsningsenhed. Engangsslangesættet behøver ikke at blive koblet fra sprøjterne.
2. Drej sprøjterne, og træk forsigtigt sprøjterne ud af injektionshovedet. Kassér sprøjter og engangsslangesæt.

BEMÆRK: Når sprøjterne fjernes fra injektionshovedet, trækkes stemplet automatisk tilbage.

SUOMI

Johdanto: Lue tässä osiossa olevat tiedot. Tietojen ymmärtäminen auttaa laitteen turvallisessa käytössä.

Tärkeä turvallisuushuomautus: Tämä laite on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus diagnostisesta kuvantamisesta.

Käyttöindikaatiot: Pakkauksen sisältö on tarkoitettu varjoaineen tai suolaliuoksen antamiseen. Sisältö on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle MEDRAD® MRXperion MR -injektoreiden kanssa.

Vasta-aiheet: Ei tunnettuja.

Rajoitettu myynti: Vain reseptillä.

Raportoi kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset Bayerille (radiology.bayer.com/contact) ja paikalliselle eurooppalaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle (tai, mikäli sovellettavissa, sen maan asianmukaiselle valvovalle viranomaiselle, jossa tapaus tapahtui).

Varoitukset

Nestesäiliöiden jälleenkäyttö useampaan kuin yhteen toimenpiteeseen voi johtaa biologiseen kontaminaatioon. Varjoaine- ja suolaliuossäiliöt on hävitettävä, kun ruiskut yhtä toimenpidettä varten on täytetty.

Ilmaembolia voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman potilaalle. Potilasta ei saa liittää injektoriin ennen kuin kaikki ilma on poistettu ruiskusta ja nestereitiltä. MEDRAD® FluiDots-ilmaisimien (tarvittaessa) asetus- ja käyttöohjeet on luettava huolellisesti ilmaembolismien mahdollisuuden pienentämiseksi.

Tämän tuotteen jälleenkäyttö voi johtaa biologiseen kontaminaatioon, tuotteen hajoamiseen ja/tai ongelmiin tuotteen suorituskyvyssä.

Kertakäyttötuotteet on hävitettävä asianmukaisella tavalla yhden käyttökerran jälkeen tai jos on olemassa mahdollisuus, että tuote on saastunut.

Ruiskun steriiliys vaarantuu ja seurauksena voi olla potilasinfektio, jos mäntä poistetaan ruiskusta. Mäntää ei saa poistaa ruiskun täyttämiseksi.

Bakteerikontaminaatio on mahdollinen, jos ruiskuja käytetään säilytysastioina. Täytetyt ruiskut on käytettävä välittömästi. Ruiskuja ei saa käyttää nesteiden säilytykseen myöhempää käyttöä varten. Käyttämättömät, täytetyt ruiskut on hävitettävä.

Varoitukset

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

Tuotetta ei saa käyttää, jos steriilipakkaus on avattu tai vahingoittunut. Potilaalle tai laitteen käyttäjälle voi aiheutua vammoja, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, tai jos vaurioituneita rakenneosia käytetään. Sisältö ja pakkaus on tarkistettava silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä.

Potilaalle tai laitteen käyttäjälle voi aiheutua vammoja, jotka johtuvat nestevuodoista tai ruiskun tai letkun repeämisestä. Nestereitin avoimuus on varmistettava, ja käytetyn ruiskun ja letkun on oltava mitoitettuja vähintään 2410 kPa:n paineelle. Tukkeuma nestereitillä ja/tai sellaisten ruiskujen tai letkujen käyttö, jotka on mitoitettu alle 2410 kPa:n paineelle, voi aiheuttaa vuotoja tai repeämiä.

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

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

Piikin pää tai Luer-liitin voivat saastua, jos niihin kosketaan. Älä koske piikin päähän tai Luer-liitimeen.

Huomiot

Virheellinen asennus voi aiheuttaa vahinkoa rakenneosille tai johtaa vuotoihin. Kaikkien liitäntöjen turvalliset kiinnitykset on varmistettava; liitäntöjä ei saa kuitenkaan kiristää liikaa. Tämä auttaa minimoimaan vuotoja, irtoamista ja rakenneosien vaurioita.

Lisäohjeita on saatavilla injektorin käyttöohjeesta.

Uusien ruiskujen asentaminen

HUOMIO: Täytä ruisku hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti, jotta ruiskuvälineistön steriiliys säilyy avaamisen aikana.

HUOMIO: Kertakäyttöinen tuote on käytettävä ennen jokaisessa pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.

1. Poista ruiskut pakkauksesta.
2. Aseta ruiskut paikalleen työntämällä ne alas astiaan, kunnes ne ovat tukevasti paikoillaan (kuuluu naksahdus).
3. Irrota suojukset jokaisen ruiskun kärjestä.
4. Varmista, että männät ovat ääriasennossaan.



Kuva 1 - 1: Asennetut ruiskut

Ruiskujen täyttö

MRXperion-injektorin ruiskut voidaan täyttää automaattisesti tai manuaalisesti.

HUOMIO: Käytä pientä ruiskua (65 ml) ja pientä piikkiä täyttääksesi varjoainetta ruiskuun A. Käytä suurta ruiskua (115 ml) ja suurta piikkiä täyttääksesi suolaliuosta ruiskuun B.

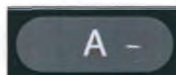
Ruiskujen täyttö: Automaattinen

HUOMIO: Täytön aikana injektoripään tulee osoittaa ylöspäin. Injektion aikana injektoripään tulee osoittaa alaspäin.

HUOMIO: Ruiskujen A ja B automaattista täyttöä ei voi käynnistää samanaikaisesti.

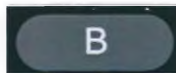
1. Aseta ja lukitse protokollaan haluamasi määrät.
2. Asenna uudet ruiskut.
3. Poista pieni piikki pakkauksesta. Poista pölysuojus piikin luer-päästä. Asenna pieni piikki varjoaineruiskuun (ruisku A). Älä käytä liikaa voimaa. Irrota suojus piikin kärjestä. Aseta piikki nesteeseen.

4. Paina A-täyttöpainiketta kahdesti aloittaaksesi ruiskun A automaattisen täytön.



5. Varmista, että nestereitillä ei ole ylimääräistä ilmaa. Poista piikki.
6. Poista suuri piikki pakkauksesta. Poista pölysuojus piikin luer-päästä. Asenna suuri piikki suolaliuosruiskuun (ruisku B). Älä käytä liikaa voimaa. Irrota suojus piikin kärjestä. Aseta piikki nesteeseen.

7. Paina B-täyttöpainiketta kahdesti aloittaaksesi ruiskun B automaattisen täytön.



8. Varmista, että nestereitillä ei ole ylimääräistä ilmaa. Poista piikki. Hävitä nestesäiliöt ja piikki.

HUOMIO: Jos käytät vaiheissa 3 ja 6 naaras/naaras-liitintä (Female/Female Adapter, FFA) täyttääksesi nestettä esitäytetystä ruiskusta, kiinnitä FFA ruiskun kärkeen piikin sijasta. (FFA voidaan ostaa erikseen. Tämän tuotteen luettelonumero on FFA 50.)

9. Yhdistä kertakäyttöiset letkut osion **Liitosletkun asennus** ohjeiden mukaisesti.

Ruiskujen täyttö: Manuaalinen

HUOMIO: Täytön aikana injektoripään tulee osoittaa ylöspäin. Injektion aikana injektoripään tulee osoittaa alaspäin.

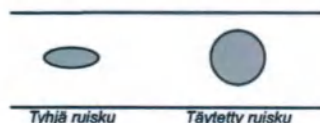
1. Asenna uudet ruiskut.
2. Poista pieni piikki pakkauksesta. Poista pölysuojus piikin luer-päästä. Asenna pieni piikki varjoaineruiskuun (ruisku A). Älä käytä liikaa voimaa. Irrota suojus piikin kärjestä. Aseta piikki nesteeseen.
3. Täytä ruisku A painamalla Enable Piston Control (ota mäntäsäädin käyttöön) -painiketta ottaaksesi mäntäsäätimet käyttöön ja käyttääksesi taaksepäin-mäntäsäädintä, jotta voit täyttää ruiskun halutulla määrällä nestettä. Vaihtoehtoisesti voit käyttää injektorin sivulla A olevaa käsiasäädintä.

4. Varmista, että nestereitillä ei ole ylimääräistä ilmaa. Poista piikki.
5. Poista suuri piikki pakkauksesta. Poista pölysuojus piikin luer-päästä. Asenna suuri piikki suolaliuosruiskuun (ruisku B). Älä käytä liikaa voimaa. Irrota suojus piikin kärjestä. Aseta piikki nesteeseen.
6. Täytä ruisku B painamalla Enable Piston Control (ota mäntäsäädin käyttöön) -painiketta ottaaksesi mäntäsäätimet käyttöön ja käyttääksesi taaksepäin-mäntäsäädintä, jotta voit täyttää ruiskun halutulla määrällä nestettä. Vaihtoehtoisesti voit käyttää injektorin sivulla B olevaa käsiasäädintä.
7. Varmista, että nestereitillä ei ole ylimääräistä ilmaa. Poista piikki. Hävitä nestesäiliöt ja piikki.

HUOMIO: Jos käytät vaiheissa 2 ja 5 naaras/naaras-liitintä (Female/Female Adapter, FFA) täyttääksesi nestettä esitäytetystä ruiskusta, kiinnitä FFA ruiskun kärkeen piikin sijasta. (FFA voidaan ostaa erikseen. Tämän tuotteen luettelonumero on FFA 50.)

8. Yhdistä kertakäyttöiset letkut osion **Liitosletkun asennus** ohjeiden mukaisesti.

Ilmaemboolismin välttämiseksi Bayerin ruiskut on varustettu FluiDots-ilmaisimilla. FluiDots-ilmaisinta on aina tarkkailtava valmisteluprosessin aikana. Kun FluiDots nähdään tyhjän ruisku läpi, pisteet näyttävät pieniltä, kapeilta ellipseilta. Kun ne nähdään nesteellä täytetyn ruiskun läpi, pisteistä tulee suurempia (lähes pyöreitä).



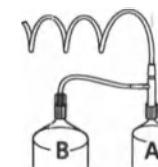
Käyttäjän valppaus ja huolellisuus sekä ennalta määrätty menettelytavat ovat tärkeitä keinoja minimoida ilmaemboolismin mahdollisuus. Varmista, että yksi käyttäjä on vastuussa ruisku(je)n täyttämisestä. Älä vaihda käyttäjää täyttöprosessin aikana. Jos käyttäjää on pakko vaihtaa, huolehdi, että uusi käyttäjä varmistaa, että nestereitiltä poistetaan ilma.

Liitosletkun asennus

Asenna liitosletku ruiskujen täyttämisen ja ilman poistamisen jälkeen.

1. Poista liitosletku pakkauksesta. Poista pölysuojukset luer-liittimistä.
2. Varmista, että kaikki ilma on poistettu ruiskuista.
3. Kiinnitä liitosletku tukevasti ruiskuihin kuvan osoittamalla tavalla. Älä käytä liikaa voimaa.

4. Varmista, että yhdistävä luer-liitin on kiinnitetty ruiskujen kärkeen ja varmista, että letku ei ole mutkalla tai tukossa.



5. Esitäytä letku painamalla Prime (esitäyttö) -painiketta.
6. Varmista, että kaikki ilma on poistettu.
7. Käännä injektoripää alaspäin.

8. Tutki, onko nestereitillä ilmaa. Varmista, että nestereitillä ei ole ilmaa painamalla Check for Air (suorita ilmatarkastus) - vahvistuspainiketta. Liitä injektoripotilaaseen.



Ruiskujen poistaminen

1. Irrota kertakäyttöinen letkusarja suonen sisäänmenokohdasta. Kertakäyttöistä letkusarjaa ei tarvitse irrottaa ruiskuista.
2. Kierrä ruiskuja ja vedä varovasti ruiskut irti injektoripäästä. Hävitä ruiskut ja kertakäyttöinen letkusarja.

HUOMIO: Mäntä vetäytyy automaattisesti, kun ruiskut on irrotettu injektoripäästä.

POLSKI

Wprowadzenie: Przeczytaj informacje zawarte w tej sekcji. Zrozumienie informacji pomoże Ci w bezpieczniejszej obsłudze urządzenia.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie i doświadczenie w diagnostycznych badaniach obrazowych.

Przeznaczenie: Zawartość tego pakietu jest przeznaczona do stosowania w podawaniu środków kontrastowych lub soli fizjologicznej. Jest ona przewidziana do jednorazowego wykorzystania dla jednego pacjenta, tylko z iniektorami MR MEDRAD® MRXperion.

Przeciwwskazania: nieznane.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko Rx.

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

⚠ Ostrzeżenia

Ponowne użycie pojemników z płynem dla więcej niż jednej operacji może spowodować skażenie biologiczne. Po napełnieniu strzykawki do jednego zabiegu wyrzucić pojemniki kontrastu i soli fizjologicznej.

Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne obrażenia pacjenta. Nie podłączać pacjenta do iniektora do momentu, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte ze strzykawki i ścieżki płynu. Dokładnie zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi ładowania i wykorzystania wskaźników MEDRAD® FluiDots (jeżeli dotyczy), aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.

Ponowne użycie tego produktu może skutkować skażeniem biologicznym, pogorszeniem jakości produktów i/lub problemami z wydajnością produktu. Prawidłowo zutylizować przeznaczone do tego elementy po jednorazowym użyciu lub jeżeli istnieje możliwość, że wystąpiło skażenie.

Wyjęcie tłoczka ze strzykawki może spowodować utratę jej sterylności i zakażenie pacjenta. Do napełniania strzykawki nie wyjmować tłoczka.

⚠ Ostrzeżenia

Użycie strzykawki jako pojemnika do przechowywania może spowodować skażenie bakteryjne. Napełnionych strzykawek należy użyć natychmiast. Nie używać strzykawek do przechowywania płynów do późniejszego użycia. Pozbyć się nieużytych napełnionych strzykawek.

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

Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeżeli zostaną użyte uszkodzone elementy, może to spowodować obrażenia pacjenta lub operatora. Sprawdzić wzrokowo zawartość i opakowanie przed każdym użyciem.

Wycieki płynu, pęknięcie strzykawki lub rurek mogą spowodować obrażenia pacjenta lub operatora. Sprawdzić, czy ścieżka płynu jest otwarta i nie używać strzykawek ani rurek przeznaczonych do ciśnienia poniżej 350 psi (2410 kPa). Niedrożność ścieżki płynu i/lub użycie strzykawek lub rurek przeznaczonych do ciśnienia poniżej 350 psi (2410 kPa) może spowodować wycieki lub rozerwanie.

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

Podczas obsługi i wbijania igły do źródła płynu zachować ostrożność. Igła jest ostra i może spowodować zranienie.

⚠ Ostrzeżenia

Dotknięcie końcówki igły lub łącznika typu Luer może spowodować zakażenie. Nie wolno dotykać końcówki igły ani łącznika typu Luer.

⚠ Przestrogi

Nieprawidłowy montaż może spowodować uszkodzenie elementów lub wycieki. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są pewne; nie dokręcać zbyt mocno. Pomoże to zminimalizować wycieki, rozłączenie i uszkodzenia elementów składowych.

Dodatkowe instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi iniektorów.

Instalacja nowej strzykawki

UWAGA: Aby zachować sterylność zestawu strzykawki po otwarciu i podczas napełniania, stosować właściwe praktyki kliniczne.

UWAGA: Urządzenia jednorazowe należy wykorzystać przed datą podaną na każdym opakowaniu.

1. Wyjąć strzykawki z opakowania.
2. Włożyć strzykawki wciskając je do gniazda do momentu, aż znajdą się we właściwym miejscu (słyszalne kliknięcie).
3. Zdjąć osłony przeciwpłytkowe z końcówek wszystkich strzykawek.
4. Sprawdzić, czy tłoczki są całkowicie dosunięte do przodu.



Rysunek 1 - 1: Założone strzykawki

Napełnianie strzykawek

Strzykawki na iniektorze MRXperion można napełniać automatycznie lub ręcznie.

UWAGA: Użyć małej strzykawki (65 ml) i małej igły do napełnienia kontrastem strzykawki A. Użyć dużej strzykawki (115 ml) i i dużej igły do napełnienia solą fizjologiczną strzykawki B.

Napełnianie strzykawek: Automatyczne

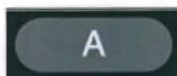
UWAGA: Podczas napełniania skierować iniektor ku górze. Podczas iniekcji skierować iniektor ku dołowi.

UWAGA: Automatycznego napełniania strzykawki A i strzykawki B nie można rozpocząć równocześnie.

1. Ustawić i zablokować protokół z żądanymi ilościami.
2. Założyć nowe strzykawki.

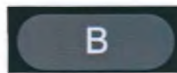
3. Wyjąć małą igłę z opakowania. Zdjąć osłonę przeciwpływową z końcówki igły ze złączką luer. Założyć małą igłę na strzykawkę kontrastu (strzykawka A). Podczas zakładania nie używać nadmiernej siły. Zdjąć osłonę z końcówki strzykawki. Włożyć igłę do źródła płynu.

4. Aby rozpocząć automatyczne napełnianie strzykawki A, nacisnąć dwukrotnie przycisk Fill A.



5. Sprawdzić, czy ścieżka płynu jest wolna od nadmiaru powietrza. Wyjąć igłę.
6. Wyjąć dużą igłę z opakowania. Zdjąć osłonę przeciwpływową z końcówki igły ze złączką luer. Założyć dużą igłę na strzykawkę kontrastu (strzykawka B). Podczas zakładania nie używać nadmiernej siły. Zdjąć osłonę z końcówki strzykawki. Włożyć igłę do źródła płynu.

7. Aby rozpocząć automatyczne napełnianie strzykawki B, nacisnąć dwukrotnie przycisk Fill B.



8. Sprawdzić, czy ścieżka płynu jest wolna od nadmiaru powietrza. Wyjąć igłę. Wyrzucić pojemniki źródłowe płynu i igłę.

UWAGA: W krokach 3 i 6, jeżeli do pobrania płynu z ampułko-strzykawki używane jest złącze żeńskie/żeńskie (FFA), na końcówkę strzykawki założyć złącze FFA zamiast igły (złącza FFA można zakupić oddzielnie, a numer katalogowy tego artykułu to FFA 50).

9. Podłączyć jednorazowe rurki zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale **Zakładanie złączy rurek**.

Napełnianie strzykawek: Ręczne

UWAGA: Podczas napełniania skierować iniektor ku górze. Podczas iniekcji skierować iniektor ku dołowi.

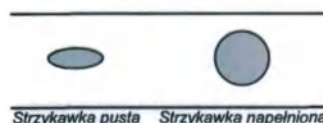
1. Założyć nowe strzykawki.

2. Wyjąć małą igłę z opakowania. Zdjąć osłonę przeciwpływową z końcówki igły ze złączką luer. Założyć małą igłę na strzykawkę kontrastu (strzykawka A). Podczas zakładania nie używać nadmiernej siły. Zdjąć osłonę z końcówki strzykawki. Włożyć igłę do źródła płynu.
3. Napełnić strzykawkę A naciskając przycisk włączania sterowania tłoczkiem w celu włączenia sterowania tłoczkiem i użyć przełącznika cofania tłoczka, aby napełnić strzykawkę żadaną ilością płynu. Alternatywnie można użyć pokrętła ręcznego po stronie A iniektora.
4. Sprawdzić, czy ścieżka płynu jest wolna od nadmiaru powietrza. Wyjąć igłę.
5. Wyjąć dużą igłę z opakowania. Zdjąć osłonę przeciwpływową z końcówki igły ze złączką luer. Założyć dużą igłę na strzykawkę kontrastu (strzykawka B). Podczas zakładania nie używać nadmiernej siły. Zdjąć osłonę z końcówki strzykawki. Włożyć igłę do źródła płynu.
6. Napełnić strzykawkę B naciskając przycisk włączania sterowania tłoczkiem w celu włączenia sterowania tłoczkiem i użyć przełącznika cofania tłoczka, aby napełnić strzykawkę żadaną ilością płynu. Alternatywnie można użyć pokrętła ręcznego po stronie B iniektora.
7. Sprawdzić, czy ścieżka płynu jest wolna od nadmiaru powietrza. Wyjąć igłę. Wyrzucić pojemniki źródłowe płynu i igłę.

UWAGA: W krokach 2 i 5, jeżeli do pobrania płynu z ampułko-strzykawki używane jest złącze żeńskie/żeńskie (FFA), na końcówkę strzykawki założyć złącze FFA zamiast igły (złącza FFA można zakupić oddzielnie, a numer katalogowy tego artykułu to FFA 50).

8. Podłączyć jednorazowe rurki zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale **Zakładanie złączy rurek**.

Aby uniknąć zatoru powietrznego, strzykawki firmy Bayer są wyposażone we wskaźniki FluiDots. Wskaźniki FluiDots należy obserwować w trakcie procedury uzbrajania. Kiedy wskaźniki FluiDots są widziane przez pustą strzykawkę, punkty wyglądają jak małe wąskie elipsy. Kiedy punkty są widziane przez strzykawkę napełnioną płynem, stają się one większe (prawie okrągłe).



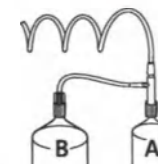
Aby zminimalizować możliwość wystąpienia zatoru powietrznego, zasadnicze znaczenie ma czujność i dbałość operatora w połączeniu z procedurą ustawiania. Sprawdzić,

czy tylko jeden operator odpowiada za napełnienie strzykawki(ek). Nie zmieniać operatorów w trakcie procedury. Jeżeli konieczna jest zmiana operatora, upewnić się, że nowy operator sprawdza, czy ścieżka płynu jest odpowiednio czysta.

Zakładanie złączy rurek.

Po napełnieniu i zainicjowaniu strzykawek założyć złączkę rurki.

1. Wyjąć złączkę rurki z opakowania. Zdjąć osłony przeciwpłytywne ze złączy typu luer.
2. Upewnić się, że ze strzykawek zostało usunięte całe powietrze.
3. Pewnie zamocować złączkę rurki do strzykawki, zgodnie z rysunkiem. Podczas zakładania nie używać nadmiernej siły.



4. Sprawdzić, czy złączka typu luer jest zabezpieczona na końcówkach strzykawek i sprawdzić, czy rurki nie są zasuszone ani zatkane.
5. Zalać rurki naciskając przycisk Prime.
6. Upewnić się, że całe powietrze zostało usunięte.
7. Obrócić iniektor ku dołowi.

8. Sprawdzić ścieżkę płynu pod kątem obecności powietrza. Potwierdzić, że ścieżka płynu jest wolna od nadmiaru powietrza, naciskając przycisk potwierdzenia sprawdzenia powietrza. Podłączyć do pacjenta.



Usuwanie strzykawek

1. Odłączyć zestaw rurek jednorazowych od wenflonu. Nie trzeba odłączać zestawu rurek jednorazowych od strzykawek.
2. Obrócić strzykawki i delikatnie wyciągnąć je z głowicy iniektora. Wyrzucić strzykawki i zestaw rurek jednorazowych.

UWAGA: Po wyjęciu strzykawek z głowicy iniektora tłoczek cofa się automatycznie.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i denne delen. Å forstå informasjonen vil hjelpe deg med å bruke innretningen på en sikker måte.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne innretningen er beregnet for å brukes av personer med tilstrekkelig opplæring i og erfaring med billediagnostikk.

Bruksanvisning: Innholdet i denne pakningen er ment å bli brukt ved tilførsel av kontrastvæske eller saltløsninger. De er egnet for engangsbruk på utelukkende én pasient, og kun med MEDRAD® MRXperion MR injektorer.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Begrenset salg: Kun Rx.

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

Advarsler

Gjenbruk av væskebeholdere for mer enn én prosedyre kan resultere i biologisk forurensning. Kast beholderne med kontrastvæske og saltløsning etter fylling av sprøyter for en enkeltprosedyre.

Luftemboli kan føre til død eller alvorlig skade på pasienten. Ikke koble en pasient til injektoren før all gjenværende luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les instruksjonene for fylling og bruk av MEDRAD® FluiDots-indikatorer (der det er aktuelt) nøye for å redusere sjansen for luftemboli.

Gjenbruk av dette produktet kan resultere i biologisk forurensning, produktforringelse og/eller dårligere produktprestasjoner. Kast engangsartikler på korrekt måte etter en gangs bruk, eller hvis det er noen mulighet for at forurensning kan ha skjedd.

Sprøytenes sterilitet kompromitteres, med påfølgende fare for pasientinfeksjon, hvis stampelet fjernes fra sprøyten. Ikke fjern stampelet for å fylle sprøyten.

Det kan oppstå bakteriell forurensning hvis sprøyter blir brukt som oppbevaringsbeholdere. Bruk fylte sprøyter umiddelbart. Ikke bruk sprøyter til å lagre væsker for senere bruk. Kast ubrukte fylte sprøyter.

Advarsler

For artikler merket for engangsbruk, vær oppmerksom på: Dette produktet er beregnet utelukkende for engangsbruk. Det må ikke steriliseres, gjenvinnes eller brukes på nytt. Engangsartikler har blitt utviklet og godkjent kun for engangsbruk. Gjenbruk av engangsartikler medfører risiko for feil på innretningen og risiko for pasienten. Potensielle feil ved innretningen inkluderer vesentlig komponentforverring med utvidet bruk, komponentsvikt og systemsvikt. Potensiell risiko for pasienten inkluderer skader på grunn av feil ved Innretning eller infeksjon, da Innretning ikke er laget for å rengjøres eller steriliseres.

Produktet må ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis skadede komponenter brukes kan dette medføre skader på pasient eller operatør. Kontroller innhold og emballasje visuelt før hver bruk.

Pasient- eller operatørskade kan skyldes væskelekkasje eller brudd på sprøyte eller slanger. Sjekk at væskebanen er åpen og ikke bruk sprøyter og slanger med kapasitet under 350psi (2410 kPa). En okklusjon i væskebanen og/eller bruk av sprøyter eller slanger med kapasitet under 350psi (2410 kPa) kan føre til lekkasjer eller brudd.

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

Vær forsiktig ved håndtering og innsetting av kanylen i væskeilden. Kanylen er skarp og kan forårsake personskade.

Forurensning kan oppstå hvis tuppen på kanylen eller luerkonnektoren berøres. Ikke ta på tuppen av kanylen eller på luerkonnektoren.

Forsiktighetsregler

Det kan oppstå komponentskader eller lekkasjer hvis produktet ikke er installert riktig. Kontroller at alle tilkoblinger er sikre, ikke stram for mye. Dette vil bidra til å redusere lekkasjer, frakobling og skade på komponenter.

Se i brukerveiledningen til injektorene for ytterligere instruksjoner.

Installere nye sprøyter

MERK: Bruk god klinisk praksis under fyllprosessen for å opprettholde steriliteten til sprøytesettet under åpning av settet.

MERK: Engangsutstyr skal brukes innen utløpsdatoen som er trykt på hver pakning.

1. Ta sprøyten ut av emballasjen.
2. Sett inn sprøyten ved å dytte dem ned i beholderne til de er sikkert på plass (du hører et klikk).
3. Fjern støvdekslene fra tuppen av hver sprøyte.
4. Sørg for at stemplene er trykket helt inn.



Figur 1 - 1: Installerte sprøyter

Fylle sprøyten

Sprøyten på injektoren MRXperion kan fylles automatisk eller manuelt.

MERK: Bruk den lille sprøyten (65 ml) og og den lille kanylen til å fylle kontrastvæske inn i sprøyte A. Bruk den store sprøyten (115 ml) og den store kanylen å fylle saltvannsløsning inn i sprøyte B.

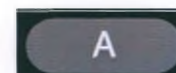
Fylle sprøyten: Automatisk

MERK: Under fylling skal injektorhodet peke oppover. Under injisering skal injektorhodet peke nedover.

MERK: Automatisk fylling av sprøyte A og sprøyte B kan ikke startes samtidig.

1. Still inn og lås protokollen med ønskede mengder.
2. Installer nye sprøyter.
3. Ta den lille kanylen ut av emballasjen. Fjern støvdekslet fra Luer-enden av kanylen. Installer den lille kanylen på kontrastsprøyten (sprøyte A). Ikke bruk for stor kraft ved installering. Ta av hetten fra tuppen av kanylen. Putt kanylen inn i væskeilden.

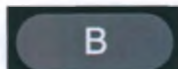
4. Trykk på knappen Fill A (fyll A) to ganger for å starte automatisk fylling av sprøyte A.



5. Sørg for at væskebanen er fri for luft. Fjern kanylen.

6. Ta den store kanylen ut av emballasjen. Fjern støvdekselet fra Luer-enden av kanylen. Installer den store kanylen på sprøyten med saltvannsløsning (sprøyte B). Ikke bruk for stor kraft ved installering. Ta av hetten fra tuppen av kanylen. Putt kanylen inn i væsekilden.

7. Trykk på knappen Fill B (fyll B) to ganger for å starte automatisk fylling av sprøyte B.



8. Sørg for at væskebanen er fri for luft. Fjern kanylen. Kast beholderne til væsekilden og kanylen.

MERK: I trinn 3 og 6, hvis du bruker hun/hunadapter (FFA) for å fylle væske fra en forhåndsfylt sprøyte, fest FFA på tuppen av sprøyten i stedet for en kanyle. (FFA kan kjøpes separat. Katalognummeret for denne artikkelen er FFA 50.)

9. Koble til engangsslangen i henhold til instruksjonene i avsnittet **Installasjon av tilkoblingslange**.

Fyll sprøytene: Manuelt

MERK: Under fylling skal injektorhodet peke oppover. Under injisering skal injektorhodet peke nedover.

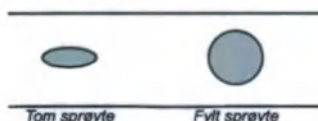
1. Installer nye sprøyter.
2. Ta den lille kanylen ut av emballasjen. Fjern støvdekselet fra Luer-enden av kanylen. Installer den lille kanylen på kontrastsprøyten (sprøyte A). Ikke bruk for stor kraft ved installering. Ta av hetten fra tuppen av kanylen. Putt kanylen inn i væsekilden.
3. Fyll sprøyte A ved å trykke på knappen Enable Piston Control (aktiver stempelkontroll) for å aktivere stempelkontrollene og bruke den omvendte stempelkontrollen for å fylle sprøyten med ønsket væskemengde. Alternativt kan du bruke den manuelle bryteren på side A av injektoren.
4. Sørg for at væskebanen er fri for luft. Fjern kanylen.
5. Ta den store kanylen ut av emballasjen. Fjern støvdekselet fra Luer-enden av kanylen. Installer den store kanylen på sprøyten med saltvannsløsning (sprøyte B). Ikke bruk for stor kraft ved installering. Ta av hetten fra tuppen av kanylen. Putt kanylen inn i væsekilden.
6. Fyll sprøyte B ved å trykke på knappen Enable Piston Control (aktiver stempelkontroll) for å aktivere stempelkontrollene og bruke den omvendte stempelkontrollen for å fylle sprøyten med ønsket væskemengde. Alternativt kan du bruke den manuelle bryteren på side B av injektoren.

7. Sørg for at væskebanen er fri for luft. Fjern kanylen. Kast beholderne til væsekilden og kanylen.

MERK: I trinn 2 og 5, hvis du bruker hun/hunadapter (FFA) for å fylle væske fra en forhåndsfylt sprøyte, fest FFA på tuppen av sprøyten i stedet for en kanyle. (FFA kan kjøpes separat. Katalognummeret for denne artikkelen er FFA 50.)

8. Koble til engangsslangen i henhold til instruksjonene i avsnittet **Installasjon av tilkoblingslange**.

For å bidra til å unngå luftemboli, er sprøyter fra Bayer utstyrt med FluiDots-indikatorer. FluiDots-indikatorer skal observeres som en del av en oppfyllingsprosedyre. Når FluiDots ses gjennom en tom sprøyte, synes prikkene som små trange ellipser. Sett gjennom en væskefylt sprøyte, blir prikkene større (nesten runde).

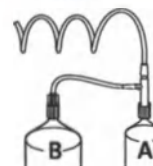


Operatørens årvakenhet og omtanke, kombinert med en bestemt prosedyre, er viktig for å minimalisere muligheten for luftemboli. Sørg for at én operatør har ansvaret for å fylle sprøyten(e). Ikke endre operatører under prosedyren. Hvis operatørbytte må skje, må du sikre at den nye operatøren kontrollerer at væskebanen er tømt for luft.

Installasjon av tilkoblingslange

Installer tilkoblingsslangen etter å ha fylt opp og klargjort sprøytene.

1. Ta tilkoblingsslangen ut fra emballasjen. Fjern støvdekslene fra Luer-koblingene.
2. Sjekk at all luft er fjernet fra sprøytene.
3. Fest koblingsslangen sikkert til sprøytene som vist. Ikke bruk for stor kraft ved installering.
4. Sørg for at Luer-koblingen er festet til tuppene av sprøytene og kontroller at slangen ikke er bøyd eller obstruert.
5. Fyll slangen ved å trykke på knappen Prime (Klargjør).
6. Sørg for at all luft er tømt ut.
7. Roter injektorhodet nedover.



8. Undersøk væskebanen for luft. Kontroller at væskebanen er fri for overflødig luft ved å trykke på knappen Air Confirmation (Luftkontroll). Koble til pasienten.



Fjerne sprøytene

1. Koble engangsslangesettet fra den vaskulære inngangsenheten. Engangsslangesettet trenger ikke å kobles fra sprøytene.
2. Roter sprøytene og dra dem forsiktig ut fra injektorhodet. Kast sprøytene og engangsslangesettet.

MERK: Når sprøytene fjernes fra injektorhodet, vil stempelet automatisk trekkes inn.

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümde yer alan bilgileri okuyun. Bilgileri anlamamanız, cihazı güvenli bir şekilde kullanmanıza yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Bildirimi: Bu cihaz, tanısal görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitim ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanıma yöneliktir.

Kullanım Endikasyonları: Bu paketin içeriği, kontrast madde ya da salin solüsyon uygulanması için kullanıma yöneliktir. Sadece MEDRAD® MRXperion MR Enjektörleri ile yalnız bir hastada tek kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar: Bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

Kısıtlı Satış: Sadece Rx.

Bu cihazla ilgili ortaya çıkan ciddi olayları Bayer'e (radiology.bayer.com/contact) ve yerel yetkili makama (veya varsa, olayın gerçekleştiği ülkenin uygun yetkili kurumuna) bildirin.

Uyarılar

Sıvı kaplarının birden fazla prosedür için tekrar kullanılması biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Tek bir prosedür için şırıngaları doldurduktan sonra kontrast madde ve salin solüsyon kaplarını atın.

Hava embolisi hastanın ölümüne ya da ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. İçinde kalan hava şırıngadan ve sıvı yolundan temizlenene kadar enjektörü hastaya bağlamayın. Hava embolisi riskini azaltmak için MEDRAD® FluiDots göstergelerinin kullanımı (uygun olduğunda) ve yükleme talimatlarını dikkatlice okuyun.

Bu ürünün tekrar kullanılması biyolojik kontaminasyona, ürünün degradasyonuna ve/veya ürünle ilgili performans sorunlarına neden olabilir. Tek kullanımlık ürünleri, bir kez kullanıldıktan sonra ya da kontaminasyona uğramış olmaları olasılığı söz konusu ise uygun şekilde atın.

Piston şırıngadan çıkarılırsa, şırınga sterilitesi bozulur ve bu durum hastanın enfeksiyon kapmasına neden olabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırıngalar saklama kabı olarak kullanıldığı takdirde bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Yüklenen şırıngaları hemen kullanın. Sıvıları daha sonra kullanmak üzere saklamak için şırınga kullanmayın. Kullanılmayan yüklenmiş şırıngaları atın.

Uyarılar

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar için, lütfen aşağıdakileri unutmayın: Bu ürün sadece tek kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık cihazlar, yalnızca tek kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanımı, cihaz arızasına yol açabilir ya da hastaya yönelik riskler doğurabilir. Uzun süreli kullanımda önemli bileşenlerin bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası potansiyel cihaz arızaları arasındadır. Cihaz temizlenmek veya tekrar sterilize edilmek üzere valide edilmediğinden, cihaz arızası ya da enfeksiyon nedeniyle yaralanma hastaya yönelik riskler arasındadır.

Steril paket açık veya hasarlı ise kullanmayın. Paketin açılmış veya hasarlı olması ya da hasarlı bileşenler kullanılması, hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içeriğini görsel olarak inceleyin.

Sıvı sızıntısı veya şırınga ya da borunun yırtılması, hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun ve 350 psi (24-10 kPa) altında şırınga ve boru kullanmayın. Sıvı yolunun tıkanması ve/veya 350 psi (24-10 kPa) altındaki şırıngalar ya da boruların kullanılması sızıntı ve yırtılmalara neden olabilir.

Şırınganın düzgün bir şekilde bağlanmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir. Şırınga düzgün bir şekilde bağlanmadıkça yüklemeyin veya enjekte etmeyin.

Sıvı kaynağını taşıırken, kullanırken ve delici takarken dikkatli olun. Delici keskindir ve yaralanmalara sebep olabilir.

Delicinin ya da luer konnektörün ucuna dokunulursa kontaminasyon meydana gelebilir. Delicinin ya da luer konnektörün ucuna dokunmayın.

Dikkat

Düzgün bir şekilde takılmamış ise bileşen hasarı veya sızıntı meydana gelebilir. Tüm bağlantıların güvenli olduğundan emin olun; aşırı sıkmayın. Bu işlem, sızıntıları, ayrılmaları ve bileşen hasarını en aza indirmeye yardımcı olacaktır.

Dikkat

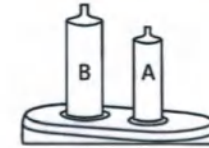
Daha fazla talimat için Şırınga Kullanım Kılavuzuna bakın.

Yeni Şırınganın Takılması

NOT: Açarken şırınga kitinin sterilitesini korumak için yükleme süreci sırasında iyi klinik uygulamalarını kullanın.

NOT: Tek kullanımlık ürünler, her paketin üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanılmalıdır.

1. Şırıngaları ambalajından çıkarın.
2. Güvenli bir şekilde yerine oturana kadar (işitilebilir bir tık sesi duyulur) şırıngaları yuvasına iterek takın.
3. Her şırınganın ucundaki toz kapaklarını çıkarın.
4. Pistonların tam olarak ileri itildiğinden emin olun.



Şekil 1 - 1: Takılı Şırıngalar

Şırıngaların Dolumu

MRXperion enjektördeki şırıngalar, otomatik ya da manuel olarak doldurulabilir.

NOT: Şırınga A'ya kontrast madde yüklemek için küçük şırıngayı (65 ml) ve küçük deliciyi kullanın. Şırınga B'ye salin solüsyon yüklemek için büyük şırıngayı (115 ml) ve büyük deliciyi kullanın.

Şırıngaların Dolumu: Otomatik

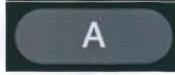
NOT: Dolum esnasında, enjektörü yukarı bakacak şekilde çevirin. Enjeksiyon sırasında, enjektörü aşağı bakacak şekilde çevirin.

NOT: Şırınga A ve Şırınga B'nin Otomatik Dolumu aynı anda başlatılamaz.

1. İstenen hacimleri ayarlayın ve protokolü kilitleyin.
2. Yeni şırıngaları takın.
3. Küçük deliciyi ambalajından çıkarın. Delicinin luer ucundaki toz kapağını çıkarın. Kontrast madde şırıngasına (Şırınga A) küçük deliciyi takın. Takarken

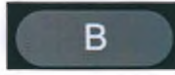
aşırı güç uygulamayın. Delicinin ucundan kapağı çıkarın. Sıvı kaynağına deliciyi takın.

4. Şırınga A'nın Otomatik Dolumunu başlatmak için iki defa Fill A (A Dolumu) düğmesine basın.



5. Sıvı yolunda aşırı hava kalmadığından emin olun. Deliciyi çıkarın.
6. Büyük deliciyi ambalajından çıkarın. Delicinin luer ucundaki toz kapağını çıkarın. Salin solüsyon şırıngasına (Şırınga B) büyük deliciyi takın. Takarken aşırı güç uygulamayın. Delicinin ucundan kapağı çıkarın. Sıvı kaynağına deliciyi takın.

7. Şırınga B'nin Otomatik Dolumunu başlatmak için iki defa Fill B (B Dolumu) düğmesine basın.



8. Sıvı yolunda aşırı hava kalmadığından emin olun. Deliciyi çıkarın. Sıvı kaynağı kaplarını ve deliciyi atın.

NOT: Adım 3 ve 6'da, kullanıma hazır dolu şırıngadan sıvı yüklemek için Dişi/Dişi Adaptörü (FFA) kullanılacaksa, FFA'yı delici yerine şırınganın ucuna takın. (FFA ayrı olarak satın alınabilir. Bu ürünün katalog numarası FFA 50'dir.)

9. **Konnektör Tüpü Kurulumu** bölümündeki talimatları izleyerek tek kullanımlık boruyu bağlayın.

Şırıngaların Dolumu: Kullanım Kılavuzu

NOT: Yükleme esnasında, enjektörü yukarı bakacak şekilde çevirin. Enjeksiyon sırasında, enjektörü aşağı bakacak şekilde çevirin.

1. Yeni şırıngaları takın.
2. Küçük deliciyi ambalajından çıkarın. Delicinin luer ucundaki toz kapağını çıkarın. Kontrast madde şırıngasına (Şırınga A) küçük deliciyi takın. Takarken aşırı güç uygulamayın. Delicinin ucundan kapağı çıkarın. Sıvı kaynağına deliciyi takın.
3. Piston kontrollerini etkinleştirmek için Enable Piston Control (Piston Kontrolünü Etkinleştir) düğmesine basarak Şırınga A'yı doldurun ve şırıngayı istenen miktarda sıvıyla doldurmak için ters piston kontrolünü kullanın. Alternatif olarak, enjektörün A Yüzünde bulunan manuel düğmeyi kullanın.
4. Sıvı yolunda aşırı hava kalmadığından emin olun. Deliciyi çıkarın.
5. Büyük deliciyi ambalajından çıkarın. Delicinin luer ucundaki toz kapağını çıkarın. Salin solüsyon

şırıngasına (Şırınga B) büyük deliciyi takın. Takarken aşırı güç uygulamayın. Delicinin ucundan kapağı çıkarın. Sıvı kaynağına deliciyi takın.

6. Piston kontrollerini etkinleştirmek için Enable Piston Control (Piston Kontrolünü Etkinleştir) düğmesine basarak Şırınga B'yi doldurun ve şırıngayı istenen miktarda sıvıyla doldurmak için ters piston kontrolünü kullanın. Alternatif olarak, enjektörün B Yüzünde bulunan manuel düğmeyi kullanın.
7. Sıvı yolunda aşırı hava kalmadığından emin olun. Deliciyi çıkarın. Sıvı kaynağı kaplarını ve deliciyi atın.

NOT: Adım 2 ve 5'te, kullanıma hazır dolu şırıngadan sıvı yüklemek için Dişi/Dişi Adaptörü (FFA) kullanılacaksa, FFA'yı delici yerine enjektörün ucuna takın. (FFA ayrı olarak satın alınabilir. Bu ürünün katalog numarası FFA 50'dir.)

8. **Konnektör Tüpü Kurulumu** bölümündeki talimatları izleyerek tek kullanımlık boruyu bağlayın.

Hava embolisini önlemeye yardım etmek için, Bayer şırıngaları FluiDots göstergeleri ile donatılmıştır. Kurma prosedürünün bir bölümü olarak FluiDots göstergelerine bakılmalıdır. Boş bir şırınga üzerindeki FluiDots incelendiğinde, noktalar küçük dar elipsler olarak görünür. Sıvı dolu bir şırınga üzerinde incelendiğinde, noktalar daha büyük (neredeyse yuvarlak) olur.



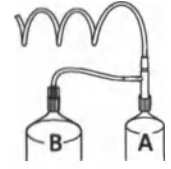
Hava embolisi olasılığını en aza indirmek için kullanıcının ihtiyatlı ve dikkatli olması ve belirli bir prosedür izlemesi çok önemlidir. Şırınganın/şırıngaların dolumu sorumluluğunun belirli bir kullanıcıya verilmesini sağlayın. Prosedürün uygulanması sırasında kullanıcıları değiştirmeyin. Bir kullanıcı değişikliği yapılması gerekirse, yeni kullanıcının sıvı yolundaki havanın çıkarıldığını doğruladığından emin olun.

Konnektör Tüpü Kurulumu

Şırıngalar yüklendikten ve hazırlandıktan sonra, konnektör tüpünü takın.

1. Konnektör tüpünü paketinden çıkarın. Luer bağlantı parçalarındaki toz kapaklarını çıkarın.
2. Şırıngalardaki tüm havanın çıkarıldığından emin olun.
3. Gösterildiği gibi, konnektör tüpünü güvenli bir şekilde şırıngalara takın. Takarken aşırı güç uygulamayın.

4. Konnektör luer bağlantı parçasının şırıngaların uçlarına sabitlendiğinden emin olun ve borunun bükülmüş veya tıkalı olmadığını doğrulayın.



5. Prime (Hazırla) düğmesine basarak boruyu hazırlayın.
6. Tüm havanın çıkarıldığından emin olun.
7. Enjektörü aşağı bakacak şekilde döndürün.

8. Sıvı yolunda hava olup olmadığını inceleyin. Check for Air Confirmation (Hava Kontrolü Doğrulama) Düğmesine basarak sıvı yolundaki aşırı havanın temizlendiğini doğrulayın. Hastaya bağlayın.



Şırıngaların Çıkarılması

1. Tek kullanımlık boru setini vasküler giriş cihazından sökün. Tek kullanımlık boru setinin şırıngalardan sökülmesine gerek yoktur.
2. Şırıngaları döndürün ve yavaşça enjektör başlığından çıkarın. Şırıngaları ve tek kullanımlık boru setini atın.

NOT: Şırıngalar enjektör başlığından çıkarıldıktan sonra, piston otomatik olarak geri çekilecektir.

ESPAÑOL (LATAM)

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 diagnóstico por imágenes.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un uso en un solo paciente con los inyectores MRXperion MR de MEDRAD®.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Venta restringida: Solo por prescripción médica.

Informe a Bayer de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo (radiology.bayer.com/contact) y a su autoridad europea competente local (o bien, donde corresponda, a la autoridad reglamentaria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

⚠ Advertencias

La reutilización de los envases para líquidos en más de un procedimiento puede provocar contaminación biológica. Deseche los envases de contraste y suero fisiológico después de llenar las jeringas para un solo procedimiento.

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

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

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

⚠ Advertencias

Se puede producir contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas como envases de almacenamiento. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. No utilice las jeringas para almacenar líquidos para su uso posterior. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

En el caso de los dispositivos clasificados como de un solo uso, por favor tenga en cuenta lo siguiente: Este producto está diseñado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos descartables se han diseñado y probado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos descartables de un solo uso pone en riesgo al paciente y provoca fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen el 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 a fallas del dispositivo o infecciones debido a que no se ha validado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No use el paquete estéril si está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado, o si los componentes dañados se han utilizado. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

La fuga de líquidos o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y no utilice jeringas ni tubos calificados por debajo de 350psi (2410 kPa). Una oclusión en la trayectoria del líquido y/o el uso de jeringas o tubos con una calificación inferior a 350psi (2410 kPa) puede provocar fugas o roturas.

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

Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en la fuente del líquido. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.

Puede producirse contaminación si se toca el extremo de la espita o del conector luer. No toque el extremo de la espita o del conector luer.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones son seguras; pero sin apretar demasiado. De este modo se ayudará a minimizar las fugas, desconexiones y daños a los componentes.

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

Instalación de una nueva jeringa

NOTA: Aplique buenas prácticas clínicas durante el proceso de carga para mantener la esterilidad del kit de la jeringa al abrirlo.

NOTA: Las jeringas descartables se deben usar antes de la fecha de expiración que se indica en cada paquete.

1. Extraiga las jeringas de su empaque.
2. Inserte las jeringa empujándolas hacia abajo en el receptáculo hasta que encajen firmemente en su posición (hasta que oiga un clic).
3. Retire la cubierta protectora de la punta de cada jeringa.
4. Asegúrese de que los pistones han avanzado completamente.



Figura 1 - 1: Jeringas instaladas

Llenado de las jeringas

En el inyector MRXperion, las jeringas pueden cargarse manual o automáticamente.

NOTA: Utilice la jeringa pequeña (65 ml) y la espita pequeña para cargar los medios de contraste en la jeringa A. Utilice la jeringa grande (115 ml) y la espita grande para cargar el suero fisiológico en la jeringa B.

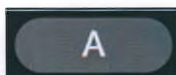
Llenado de las jeringas: Automático

NOTA: Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante el llenado. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

NOTA: El llenado automático de las jeringas A y B no puede iniciar simultáneamente.

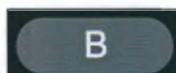
1. Seleccione y bloquee el protocolo con los volúmenes deseados.
2. Coloque jeringas nuevas.
3. Extraiga la espita pequeña del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita pequeña en la jeringa de contraste (jeringa A). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.

4. Presione dos veces el botón Fill A (Llenar A) para iniciar con el llenado automático de la jeringa A.



5. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita.
6. Extraiga la espita grande del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita grande en la jeringa del suero fisiológico (jeringa B). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.

7. Presione dos veces el botón Fill B (Llenar B) para iniciar con el llenado automático de la jeringa B.



8. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita. Deseche los envases de la fuente de líquido y de la espita.

NOTA: En los pasos 3 y 6, si utiliza el adaptador hembra/hembra (FFA) para cargar el líquido de una jeringa precargada, acople el FFA en la punta de la jeringa en reemplazo de la espita. (El FFA se puede adquirir por separado. El número de catálogo para este artículo es FFA 50.)

9. Conecte el tubo descartable siguiendo las instrucciones en la sección **Instalación del tubo de conexión**.

Llenado de las jeringas: Manual

NOTA: Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

1. Coloque jeringas nuevas.
2. Extraiga la espita pequeña del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita.

Instale la espita pequeña en la jeringa de contraste (jeringa A). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.

3. Llene la jeringa A pulsando el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) para habilitar los controles del pistón y utilizar el control inverso del pistón para llenar la jeringa con la cantidad de líquido deseada. Otra posibilidad es utilizar el mando manual sobre el lado A del inyector.
4. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita.
5. Extraiga la espita grande del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita grande en la jeringa del suero fisiológico (jeringa B). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.
6. Llene la jeringa B pulsando el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) para habilitar los controles del pistón y utilizar el control inverso del pistón para llenar la jeringa con la cantidad de líquido deseada. Otra posibilidad es utilizar el mando manual sobre el lado B del inyector.
7. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita. Deseche los envases de la fuente de líquido y de la espita.

NOTA: En los pasos 2 y 5, si utiliza el adaptador hembra/hembra (FFA) para cargar el líquido de una jeringa precargada, acople el FFA en la punta de la jeringa en reemplazo de la espita. (El FFA se puede adquirir por separado. El número de catálogo para este artículo es FFA 50.)

8. Conecte el tubo descartable siguiendo las instrucciones en la sección **Instalación del tubo de conexión**.

Para ayudar a evitar una embolia gaseosa, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluiDots. Dichos indicadores FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando los indicadores FluiDots se observan a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena de líquido, los puntos son más grandes (casi redondos).



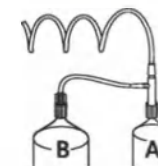
Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial el cuidado y el seguimiento de un procedimiento establecido por parte del operador. Asegúrese de que un operador sea responsable de llenar la(s) jeringa(s). No cambie los operadores durante el procedimiento. Si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido.

Instalación del tubo de conexión

Después de cargar y cebar las jeringas, instale el tubo de conexión.

1. Extraiga el tubo de conexión del envase. Retire las cubiertas protectoras de los accesorios luer.
2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de las jeringas.
3. Asegúrese de acoplar firmemente el tubo de conexión a las jeringas como se muestra. No aplique demasiada fuerza.

4. Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté fijado a las puntas de las jeringas y verifique que el tubo no está doblado u obstruido.



5. Ceba el tubo pulsando el botón Prime (Cebiar).
6. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire.
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.

8. Examine la trayectoria del líquido en busca de aire. Confirme que la trayectoria del líquido está libre de exceso de aire pulsando el botón Check for Air (Comprobar aire). Conectar al paciente.



Desconexión de las jeringas

1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de las jeringas.
2. Gire las jeringas y tire con cuidado para desconectarlas del cabezal del inyector. Descarte las jeringas y el tubo descartable.

NOTA: Cuando se retiran las jeringas del cabezal del inyector, el pistón se retrae automáticamente.

БЪЛГАРСКИ

Въведение: Прочетете информацията в този раздел. Подробното запознаване с информацията ще ви помогне да осигурите безопасна работа с уреда.

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

Показания за употреба: Това изделие е предназначено за инжектиране на контрастно вещество или физиологичен разтвор. Те са предназначени за еднократна употреба върху един пациент само с инжектори MEDRAD® MRXperion MR.

Противопоказания: Не са известни.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този уред, докладвайте на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и Вашите местни компетентни власти в Европа (или, където е приложимо, на съответните регулаторни власти в страната, където е възникнал инцидентът).

Предупреждения

Повторното използване на съдове за течности в продължение на повече от една процедура може да доведе до биологично замърсяване. Изхвърлете съдовете с контрастно вещество и физиологичен разтвор след напълване на спринцовките за еднократна процедура.

Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента. Не включвайте инжектора към пациента, докато всичкият въздух не е отстранен от спринцовката и пътя на течността. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за употреба на индикаторите MEDRAD® FluiDots (ако е приложимо), за да намалите риска от въздушна емболия.

Повторна употреба на това изделие може да доведе до биологично замърсяване, влошаване на качеството на изделието и/или проблеми с експлоатационните му характеристики. Изхвърлете консумативите по надлежния ред след еднократна употреба или при съмнение за възникнало замърсяване.

Ако буталото бъде извадено от спринцовката, нейната стерилност ще се наруши, което може да причини инфектиране на пациента. Не изваждайте буталото, за да напълните спринцовката.

Предупреждения

Ако спринцовките се използват като съдове за съхранение, има риск от бактериално замърсяване. Използвайте напълнените спринцовки незабавно. Не използвайте спринцовки за съхраняване на течности за по-нататъшна употреба. Изхвърляйте неизползваните напълнени спринцовки.

При изделията, обозначени за еднократна употреба, имайте предвид следното: Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Изделията за еднократна употреба са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторното използване на изделия за еднократна употреба може да доведе до повреда на изделието и рискове за пациента. Потенциалните повреди на изделията включват значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на изделието или инфекция, тъй като изделието не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

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 ако се използват повредени компоненти. Винаги проверявайте визуално съдържанието и опаковката преди употреба.

Течът на течност или спукване на спринцовката или тръбите може да доведе до нараняване на пациента или оператора. Уверете се, че пътят на течността е отворен, и не използвайте спринцовки и тръби с номинален капацитет под 350 psi (2410 kPa). Запушване на пътя на течността и/или използване на спринцовки или тръби с номинален капацитет под 350 psi (2410 kPa) може да доведе до течове или спуквания.

Възможно е нараняване на пациента, ако спринцовката не е фиксирана правилно. Не пълнете и не инжектирайте, ако спринцовката не е правилно фиксирана.

Бъдете внимателни при боравене и поставяне на банковата игла в източника на течността. Банковата игла е остра и може да причини наранявания.

При докосване на края на банковата игла или на луер конектора е възможно възникване на замърсяване. Не докосвайте края на банковата игла или луер конектора.

Внимание

При неправилно монтиране има опасност от повреда на компоненти или течове. Уверете се, че всички връзки са стабилни, и не претягайте. Така ще намалите до минимум течовете, разкачванията и повредите на компонентите.

За допълнителни инструкции вж. ръководството за експлоатация на инжектора.

Инсталиране на нова спринцовка

ЗАБЕЛЕЖКА: Прилагайте добра клинична практика по време на процеса на зареждане, за да запазите стерилността на комплекта за спринцовка при отваряне.

ЗАБЕЛЕЖКА: За еднократна употреба. Задължително е използването преди датата, посочена на всяка опаковка.

1. Извадете спринцовките от опаковката.
2. Поставете спринцовките, като ги натиснете в гнездото, докато влязат стабилно в него (чува се ясно щракване).
3. Отстранете предпазителя срещу прах от върха на всяка спринцовка.
4. Уверете се, че буталата са напълно изтеглени навън.



Фигура 1 - 1: Инсталирани спринцовки

Напълване на спринцовките

Спринцовките на инжектора MRXperion могат да се пълнят автоматично или ръчно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте малката спринцовка (65 ml) и малък накрайник за зареждане на контрастно вещество в спринцовка „А“. Използвайте голямата спринцовка (115 ml) и голяма банковата игла, за да заредите физиологичен разтвор в спринцовка „В“.

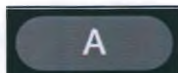
Напълване на спринцовките: Автоматично

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на пълнене насочете инжекторната глава нагоре. По време на инжектиране насочете инжекторната глава надолу.

ЗАБЕЛЕЖКА: Автоматично пълнене на спринцовка „А“ и спринцовка „В“ не може да се стартира едновременно.

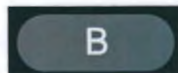
1. Задайте настройките и заключете протокола с желаните обеми.
2. Инсталирайте нови спринцовки.
3. Отстранете малката банкова игла от опаковката. Отстранете предпазителя срещу прах от върха тип луер на банковата игла. Инсталирайте малката банкова игла към спринцовката с контрастно вещество (спринцовка „А“). Не прилагайте прекомерна сила. Отстранете предпазителя от върха на банковата игла. Вкарайте банковата игла в източника на течности.

4. Натиснете бутона Fill A (Пълнене А) два пъти, за да започне автоматично пълнене на спринцовка „А“.



5. Уверете се, че по пътя на течността няма излишен въздух. Извадете банковата игла.
6. Извадете голямата банкова игла от опаковката. Отстранете предпазителя срещу прах от върха тип луер на банковата игла. Инсталирайте голямата банкова игла към спринцовката с физиологичен разтвор (спринцовка „Б“). Не прилагайте прекомерна сила. Отстранете предпазителя от върха на банковата игла. Вкарайте банковата игла в източника на течности.

7. Натиснете бутона Fill B (Пълнене В) два пъти, за да започне автоматично пълнене на спринцовка „В“.



8. Уверете се, че по пътя на течността няма излишен въздух. Извадете банковата игла. Изхвърлете използваните съдове за течности и банковата игла.

ЗАБЕЛЕЖКА: В стъпки 3 и 6, ако сте използвали женски/женски преходник (FFA), за да заредите течност от предварително напълнена спринцовка, прикрепете FFA към върха на спринцовката вместо банкова игла. (FFA може да бъде закупен и отделно. Каталожният номер на този артикул е FFA 50.)

9. Свържете тръбите за еднократна употреба, като следвате инструкциите в раздел **Инсталиране на свързващата тръба**.

Напълване на спринцовките: Ръчно

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на зареждане насочете инжекторната глава нагоре. По време на инжектиране насочете инжекторната глава надолу.

1. Инсталирайте нови спринцовки.
2. Отстранете малката банкова игла от опаковката. Отстранете предпазителя срещу прах от върха тип луер на банковата игла. Инсталирайте малката банкова игла към спринцовката с контрастно вещество (спринцовка „А“). Не прилагайте прекомерна сила. Отстранете предпазителя от върха на банковата игла. Вкарайте банковата игла в източника на течности.

върха на банковата игла. Вкарайте банковата игла в източника на течности.

3. Напълнете спринцовка „А“, като натиснете бутона Enable Piston Control (Активиране на контрола на буталото), за да активирате органите за управление на буталото, и използвайте органа за управление на обратната посока на буталото, за да напълните спринцовката с желаното количество течност. Друг вариант е да използвате ръчния бутон върху страна „А“ на инжектора.
4. Уверете се, че по пътя на течността няма излишен въздух. Извадете банковата игла.
5. Извадете голямата банкова игла от опаковката. Отстранете предпазителя срещу прах от върха тип луер на банковата игла. Инсталирайте голямата банкова игла към спринцовката с физиологичен разтвор (спринцовка „Б“). Не прилагайте прекомерна сила. Отстранете предпазителя от върха на банковата игла. Вкарайте банковата игла в източника на течности.
6. Напълнете спринцовка „Б“, като натиснете бутона Enable Piston Control (активиране на контрола на буталото), за да активирате органите за управление на буталото, и използвайте органа за управление на обратната посока на буталото, за да напълните спринцовката с желаното количество течност. Друг вариант е да използвате ръчния бутон върху страна „Б“ на инжектора.
7. Уверете се, че по пътя на течността няма излишен въздух. Извадете банковата игла. Изхвърлете използваните съдове за течности и банковата игла.

ЗАБЕЛЕЖКА: В стъпки 2 и 5, ако сте използвали женски/женски преходник (FFA), за да заредите течност от предварително напълнена спринцовка, прикрепете FFA към върха на спринцовката вместо банкова игла. (FFA може да бъде закупен и отделно. Каталожният номер на този артикул е FFA 50.)

8. Свържете тръбите за еднократна употреба, като следвате инструкциите в раздел **Инсталиране на свързващата тръба**.

С цел избягване на въздушна емболия спринцовките от Bayer са оборудвани с индикатори FluiDots. Наблюдавайте индикаторите FluiDots по време на процедурата по активиране. Когато индикаторите FluiDots се наблюдават през празна спринцовка, точките изглеждат като малки тесни елипси. Когато се гледат през пълна с течност спринцовка, точките стават по-големи (почти кръгли).

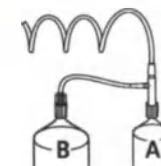


Операторът трябва да работи отговорно и внимателно, както и да следва точно процедурите, за да намали до минимум риска от въздушна емболия. Уверете се, че отговорността на напълване на спринцовката (спринцовките) е възложена само на един оператор. Операторите не трябва да се сменят по време на процедурата. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери за наличие на въздух по пътя на течността.

Инсталиране на свързващата тръба

След зареждане и първоначално пълнене на спринцовките инсталирайте свързващата тръба.

1. Разопаковайте свързващата тръба. Отстранете предпазителя срещу прах от луер конекторите.
2. Уверете се, че целият въздух е прогонен от спринцовките.
3. Закрепете здраво свързващата тръба към спринцовките, както е показано. Не прилагайте прекомерна сила.
4. Уверете се, че луер конекторът е закрепен здраво към върховете на спринцовките, както и че тръбите не са прегънати или запушени.
5. Запълнете тръбата, като натиснете бутона Prime (Запълване).
6. Уверете се, че е прогонен всичкият въздух.
7. Обърнете инжекторната глава надолу.



8. Проверете пътя на течността за наличие на въздух. Уверете се, че пътят на течността е чист от излишен въздух, като натиснете бутона Check for Air Confirmation (Потвърждение за проверка за въздух). Свържете системата към пациента.



Отстраняване на спринцовките

1. Разкачете комплекта тръбички за еднократна употреба от устройството за съдов достъп. Не е необходимо комплектът тръбички за еднократна употреба да се откача от спринцовките.
2. Завъртете спринцовките и леко ги издърпайте от инжекторната глава. Изхвърлете спринцовките и комплекта тръбички за еднократна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: След като спринцовките са отстранени от инжекторната глава, буталото автоматично ще се прибере.

ČESKY

Úvod: Přečtěte si všechny informace obsažené v tomto oddílu. Pokud jim porozumíte, budete schopni toto zařízení používat bezpečným způsobem.

Důležité bezpečnostní upozornění: Toto zařízení smí používat jen řádně proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování.

Indikace pro použití: Obsah tohoto balíčku je určen k použití při podávání kontrastní látky nebo fyziologického roztoku. Ty jsou určeny pro jednorázové použití pro jednoho pacienta jen se stříkačkou MEDRAD® MRXperion MR.

Kontraindikace: Nejsou známy.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

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

⚠ Výstrahy

Opětovné použití nádob na více než jednu proceduru může mít za následek biologické znečištění. Po naplnění jednorázové stříkačky nádoby od kontrastní látky a fyziologického roztoku zlikvidujte.

Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo těžké zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není ze stříkačky a cesty pro průchod kapaliny odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si přečtěte pokyny pro vkládání a používání indikátorů MEDRAD® FluiDots (přichází-li to v úvahu).

Opětovné použití tohoto produktu může mít za následek biologické znečištění, degradaci produktu a / nebo problémy s jeho použitím. Součásti určené na jedno použití po použití náležitě zlikvidujte. Stejně postupujte i v případě součástí, u kterých může dojít ke kontaminaci.

Vyjmutím pístu ze stříkačky se poruší její sterilita a vzniká riziko vzniku infekce u pacienta. Při plnění stříkačky píst nevyjímajte.

⚠ Výstrahy

Pokud se stříkačka používá jako nádoba k uchování látek, může dojít k bakteriální kontaminaci. Naplněné stříkačky použijte okamžitě. Nepoužívejte injekční stříkačky pro uchování tekutin pro pozdější použití. Nepoužité naplněné stříkačky zlikvidujte.

U vybavení označeného jako jednorázové (na jedno použití) mějte na paměti: Tento výrobek je určen jen na jedno použití. Nesterilizujte, nezpracovávejte ani nepoužívejte jej opakovaně. Vybavení na jedno použití je koncipováno a odzkoušeno jen pro jednorázové použití. Opakované použití jednorázového vybavení představuje riziko závady vybavení a ohrožení pacienta. Mezi případné závady vybavení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí nebo výpadek systému. K potenciálním rizikům pro pacienta patří zranění v důsledku závady vybavení nebo infekce, protože vybavení není vhodné k čištění nebo resterilizaci.

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

Únik tekutiny ze stříkačky a trhliny u hadiček mohou mít za následek zranění pacienta nebo obsluhy. Ujistěte se, že cesta pro průchod kapaliny je volná a nepoužívejte stříkačky a hadičky vhodné pro tlak nižší než 350psi (2410 kPa). Překážky v cestě pro průchod kapalin a / nebo používání injekčních stříkaček a hadiček s ratingem pod 350psi (2410 kPa) může vést k úniku kapalin nebo protržení hadiček.

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

Buďte opatrní při manipulaci a vkládání bodce do zdroje tekutiny. Trn je ostrý a může způsobit zranění.

Pokud se dotknete konce trnu nebo luerové spojky, můžete je kontaminovat. Nedotýkejte se konce trnu ani luerové spojky.

⚠ Upozornění

Při nesprávné instalaci může dojít k poškození součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna spojení pevná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky kapalin, odpojení a poškození součástí.

Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

Instalace nové stříkačky

POZNÁMKA: Během plnění stříkačky se řiďte dobrou klinickou praxí, zajistěte tak sterilitu soupravy při jejím otevírání.

POZNÁMKA: Jednorázové komponenty je nutno použít do data trvanlivosti, které je uvedeno na každém balení.

1. Vyjměte injekční stříkačky z obalu.
2. Vložte stříkačky a zatlačte je do sběrné nádoby, až zaskočí pevně na své místo (slyšitelné cvaknutí).
3. Odstraňte kryt ze špičky každé stříkačky.
4. Ujistěte se, že písty jsou zcela zasunuty.



Obr. 1 - 1: Nainstalované stříkačky

Plnění stříkaček

Injekční stříkačky injektoru MRXperion mohou být plněny automaticky nebo ručně.

POZNÁMKA: Použijte malou stříkačku (65 ml) a malý trn pro plnění kontrastní látky do stříkačky A. Na plnění fyziologického roztoku do stříkačky B použijte větší stříkačku (115ml) a velký trn.

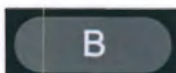
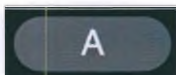
Plnění stříkaček: Automatické

POZNÁMKA: Během plnění má hlava injektoru směřovat vzhůru. Během injekce má hlava injektoru směřovat dolů.

POZNÁMKA: Funkci Auto Fill (automatické plnění) stříkačky A a stříkačky B nelze spustit současně.

1. Nastavte a zamkněte protokol s požadovanými objemy.

- Nainstalujte nové stříkačky.
- Vyjměte malý trn z obalu. Sejměte kryt z luerového konce trnu. Nainstalujte malý trn na stříkačku pro kontrastní látku (stříkačka A). Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu. Odstraňte kryt ze špičky trnu. Trn vložte do zdroje tekutiny.
- Automatické plnění stříkačky spustíte tak, že dvakrát stisknete tlačítko Naplnit stříkačku A (Fill A).
- Ujistěte se, že cesta pro průchod kapalin neobsahuje přebytečný vzduch. Odstraňte trn.
- Vyjměte velký trn z obalu. Sejměte kryt z luerového konce trnu. Nainstalujte velký trn na stříkačku pro fyziologický roztok (stříkačka B). Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu. Odstraňte kryt ze špičky trnu. Trn vložte do zdroje tekutiny.
- Automatické plnění stříkačky B spustíte tak, že dvakrát stisknete tlačítko Fill B (Naplnit stříkačku B).
- Ujistěte se, že cesta pro průchod kapalin neobsahuje přebytečný vzduch. Odstraňte trn. Nádoby od použitých tekutin a trny zlikvidujte.



POZNÁMKA: Používáte-li pro plnění tekutiny z předem naplněné stříkačky adaptér pro dva samičí konektory (FFA), v krocích 3 a 6 připojte na konec stříkačky místo trnu adaptér. (FFA lze zakoupit samostatně. Katalogové číslo pro tuto položku je FFA 50)

- Připojte jednorázovou hadičku podle pokynů v oddílu **Instalace konektorové hadičky**.

Plnění stříkaček: Ruční

POZNÁMKA: Během plnění má hlava injektoru směřovat vzhůru. Během injekce má hlava injektoru směřovat dolů.

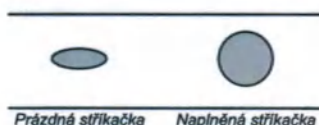
- Nainstalujte nové stříkačky.
- Vyjměte malý trn z obalu. Sejměte kryt z luerového konce trnu. Nainstalujte malý trn na stříkačku pro kontrastní látku (stříkačka A). Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu. Odstraňte kryt ze špičky trnu. Trn vložte do zdroje tekutiny.
- Injekční stříkačku A naplňte stisknutím tlačítka Umožnit ovládání pístu (Enable Piston Control). Pak můžete pomocí reverzního ovládání pístu naplnit stříkačku požadovaným množstvím tekutiny. Případně můžete použít ruční ovladače

- Ujistěte se, že cesta pro průchod kapalin neobsahuje přebytečný vzduch. Odstraňte trn.
- Vyjměte velký trn z obalu. Sejměte kryt z luerového konce trnu. Nainstalujte velký trn na stříkačku pro fyziologický roztok (stříkačka B). Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu. Odstraňte kryt ze špičky trnu. Trn vložte do zdroje tekutiny.
- Injekční stříkačku B naplňte stisknutím tlačítka Umožnit ovládání pístu (Enable Piston Control). Pak můžete pomocí reverzního pístu naplnit stříkačku požadovaným množstvím tekutiny. Případně můžete použít ruční ovladače na straně B injektoru.
- Ujistěte se, že cesta pro průchod kapalin neobsahuje přebytečný vzduch. Odstraňte trn. Nádoby od použitých tekutin a trny zlikvidujte.

POZNÁMKA: Používáte-li pro plnění tekutiny z předem naplněné stříkačky adaptér pro dva samičí konektory (FFA), v krocích 2 a 5 připojte na konec stříkačky místo trnu adaptér. (FFA lze zakoupit samostatně. Katalogové číslo pro tuto položku je FFA 50)

- Připojte jednorázovou hadičku podle pokynů v oddílu **Instalace konektorové hadičky**.

Stříkačky Bayer jsou vybaveny ukazateli Fluidots, které pomáhají předcházet vzdušné embolii. Indikátory Fluidots monitorujete v rámci procesu odjišťování. Když indikátory Fluidots sledujete přes prázdnou stříkačku, tečky se jeví jako malé úzké elipsy. Při pohledu přes stříkačku naplněnou tekutinou se tečky zvětší (vypadají téměř kulatě).



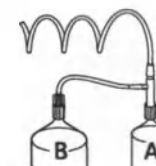
Aby se předešlo vzniku vzduchové embolie, je nezbytné, aby byl pracovník obsluhy pozorný a pečlivý a vždy dodržoval stanovené postupy. Zajistěte, aby byla odpovědnost za plnění stříkaček přidělena jednomu operátorovi. Během zákroku operátory nestřídejte. Pokud musí dojít k výměně, musí nový operátor ověřit, že je cesta pro průchod tekutiny zbavená vzduchu.

Instalace spojovací hadičky

Po naplnění a přípravě stříkačky nainstalujte spojovací hadičku.

- Vyjměte spojovací hadičku z obalu. Odstraňte kryty z luerových spojů.

- Zkontrolujte, zda byl ze stříkaček odstraněn veškerý vzduch.
- Pevně připojte spojovací hadičku ke stříkačkám, jak je zde zobrazeno. Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu.



- Zkontrolujte, zda je luerový spoj pevně připojen ke špičkám stříkaček a zda hadička není zalomená nebo ucpaná.
- Připravte hadičku stisknutím tlačítka Prime (připravit).
- Zkontrolujte, zda byl odstraněn veškerý vzduch.
- Otočte hlavu injektoru směrem dolů.

- Zkontrolujte cestu pro průchod vzduchu. Zkontrolujte, zda byl z cest pro průchod tekutin odstraněn veškerý vzduch, stisknutím potvrzovacího tlačítka (Check for Air Confirmation). Připojte systém k pacientovi.



Odstranění injekčních stříkaček

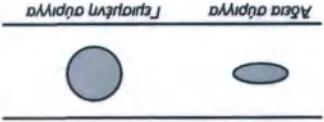
- Odpojte jednorázovou sadu hadiček ze zařízení pro cévní vstup. Jednorázovou sadu hadiček není nutné odpojovat od stříkačky.
- Stříkačky otočte a opatrně je vytáhněte z hlavy injektoru. Injekční stříkačky a sadu jednorázových hadiček zlikvidujte.

POZNÁMKA: Po vyjmutí stříkaček z injektoru se píst automaticky zatáhne.

4. Πιတ်στε το κουμπί Πλήρωση Α δύο φορές για να ξεκινήσει η αυτομάτη πλήρωση της σύριγγας Α.
5. Βεβαιωθείτε ότι στη διαδρομή υγρού δεν υπάρχει νερίσσεια αέρα. Αφαιρέστε την ακίδα.
6. Αφαιρέστε τη μεγάλη ακίδα από τη συσκευασία της. Αφαιρέστε το κάλυμμα για τη σκόνη από την άκρη του προσαρμογέα luer της ακίδας. Εγκαταστήστε τη μεγάλη ακίδα στο σύριγγα (Σύριγγα Β).
7. Πιတ်στε το κουμπί Πλήρωση Β δύο φορές για να ξεκινήσει η αυτομάτη πλήρωση της σύριγγας Β.
8. Βεβαιωθείτε ότι στη διαδρομή υγρού δεν υπάρχει νερίσσεια αέρα. Αφαιρέστε την ακίδα. Ανοπίστε τους νερίκτες της σύριγγας και την ακίδα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στα βήματα 3 και 6, αν Χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα θηλυκό/θηλυκό (FFA) για να εισαγάγετε υγρό από μια προ-γεμισμένη σύριγγα, προσομοίστε τον FFA στο άκρο της σύριγγας αντί σε αυτό της ακίδας. (Ο FFA μπορεί να αγοράσει ξεχωριστά. Ο αριθμός καταλόγου για αυτό το αντικείμενο είναι FFA 50.)
9. Συνδέστε την αναλυστική σωλήνα ακολούθως τις οδηγίες που περιγράφονται στη ενότητα **Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης.**
- Πλήρωση σύριγγας Μη-αυτομάτη**
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την πλήρωση, σπρώξτε την κεφαλή του Αφαιρέστε τη μικρή ακίδα από τη συσκευασία της. Αφαιρέστε το κάλυμμα για τη σκόνη από την άκρη του προσαρμογέα luer της ακίδας. Εγκαταστήστε τη μικρή ακίδα στο σύριγγα (Σύριγγα Α). Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την ακίδα στη σύριγγα (Σύριγγα Α). Αφαιρέστε το κάλυμμα από την άκρη της ακίδας. Εισαγάγετε την ακίδα στην ηγλή του υγρού.
1. Εγκαταστήστε τις σύριγγες.
2. Αφαιρέστε τη μικρή ακίδα από τη συσκευασία της. Αφαιρέστε το κάλυμμα από την άκρη του προσαρμογέα luer της ακίδας. Εγκαταστήστε τη μικρή ακίδα στο σύριγγα (Σύριγγα Α). Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την ακίδα στη σύριγγα (Σύριγγα Α). Αφαιρέστε το κάλυμμα από την άκρη της ακίδας. Εισαγάγετε την ακίδα στην ηγλή του υγρού.
3. Εισαγάγετε τις σύριγγες.

Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης

Η επαγωγή και η προετοιμασία του χείριστή, σε συνδυασμό με την εγκατάσταση των σωλήνων, θα επιτρέψει την ακριβή μέτρηση του υγρού.



Για να αποφευχθεί η έγχυση αέρα, οι σύριγγες της Bayer είναι εξοπλισμένες με Fluidots. Οι δεικτές Fluidot θα ηρπεί να ελέγξουν τον τρόπο της διασφάλισης της σωστής πλήρωσης. Όταν η σύριγγα, οι κολλητικές επιφάνειες της ακίδας και η προετοιμασία του σωλήνα είναι σωστά συνδεδεμένες, οι κολλητικές επιφάνειες της ακίδας και η προετοιμασία του σωλήνα θα είναι σωστά συνδεδεμένες.

Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης

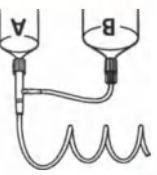
8. Συνδέστε την αναλυστική σωλήνα ακολούθως τις οδηγίες που περιγράφονται στη ενότητα **Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης.**

7. Πιတ်στε τη διαδρομή υγρού για αυτό το ξεχωριστά. Ο αριθμός καταλόγου για αυτό το αντικείμενο είναι FFA 50.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα βήματα 2 και 5, αν Χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα θηλυκό/θηλυκό (FFA) για να εισαγάγετε υγρό από προ-γεμισμένη σύριγγα, προσομοίστε τον FFA στο άκρο της σύριγγας αντί της ακίδας. (Ο FFA μπορεί να αγοράσει ξεχωριστά. Ο αριθμός καταλόγου για αυτό το αντικείμενο είναι FFA 50.)

4. Βεβαιωθείτε ότι στη διαδρομή υγρού δεν υπάρχει νερίσσεια αέρα. Αφαιρέστε την ακίδα.
5. Αφαιρέστε τη μεγάλη ακίδα από τη συσκευασία της. Αφαιρέστε το κάλυμμα για τη σκόνη από την άκρη του προσαρμογέα luer της ακίδας. Εγκαταστήστε τη μεγάλη ακίδα στο σύριγγα (Σύριγγα Β).
6. Αφαιρέστε τη μεγάλη ακίδα από τη συσκευασία της. Αφαιρέστε το κάλυμμα για τη σκόνη από την άκρη της ακίδας. Εισαγάγετε την ακίδα στην ηγλή του υγρού.
7. Βεβαιωθείτε ότι στη διαδρομή υγρού δεν υπάρχει νερίσσεια αέρα. Αφαιρέστε την ακίδα. Ανοπίστε τους νερίκτες της σύριγγας και την ακίδα.
8. Συνδέστε την αναλυστική σωλήνα ακολούθως τις οδηγίες που περιγράφονται στη ενότητα **Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης.**

- Μετά τη φόρτωση και την αρχική πλήρωση των σύριγγων, εγκαταστήστε τον σωλήνα σύνδεσης.
1. Αφαιρέστε το σωλήνα σύνδεσης από τη συσκευασία του. Αφαιρέστε το κάλυμμα για τη σκόνη από τους συνδεσμους luer.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχει εκκενωθεί όλος ο αέρας από τις σύριγγες.
3. Προσαρτήστε σωστά τον σωλήνα σύνδεσης στις σύριγγες.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδεσμός luer στεφώνεται στα άκρα των σύριγγων και επαληθεύστε ότι η σωλήνωση δεν έχει ηρπεί.
5. Γεμίστε αρχικά τη σωλήνωση πλάτος το κουμπί Αρχική πλήρωση.
6. Βεβαιωθείτε ότι έχει εκκενωθεί όλος ο αέρας. Πιတ်στε τη κεφαλή του σύριγγα προς τα κάτω.
7. Πιတ်στε τη διαδρομή υγρού για αυτό το ξεχωριστά. Ο αριθμός καταλόγου για αυτό το αντικείμενο είναι FFA 50.)
8. Ελέγξτε τη διαδρομή υγρού για αυτό το ξεχωριστά. Ο αριθμός καταλόγου για αυτό το αντικείμενο είναι FFA 50.)
- Αφαίρεση των σύριγγων**
1. Ανοσονδέστε το αναλυστικό σε σωλήνες από τη συσκευασία εισόδου. Το αναλυστικό σε σωλήνες από τη συσκευασία εισόδου θα αποσυνδεθεί από τις σύριγγες.
2. Πιρίστε τις σύριγγες και βγάλετε τις από τη συσκευασία από τη συσκευασία.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μόλις αφαιρεθούν οι σύριγγες από τη συσκευασία, το σωλήνα θα αποσυνδεθεί αυτόματα.



EESTI

Sissejuhatus. Lugege jaotises esitatud teave läbi. Teabest arusaamine aitab teile seadet ohutult kasutada.

Oluline ohutusala teave. Seda seadet võivad kasutada piltagnostika uuringute alal piisava väljaõppe ja kogemusega isikud.

Kasutusnäidustused. Pakendi sisu on mõeldud kasutamiseks kontrastainete või soolalahuste manustamisel. Need on ettenähtud kasutamiseks ühele ainult patsiendile MEDRAD® MRXperion MR injektoritega.

Vastunäidustused. Pole tuvastatud.

Müügipiirang. Ainult retseptiga.

Andke teada kõigist selle seadmega seotud rasketest juhtumitest Bayerile (radiology.bayer.com/contact) ja Euroopa asjakohasele kohalikule asutusele (või vajaduse korral asjakohasele reguleerivale asutusele riigis, kus juhtum toimus).

Hoiatused

Vedelikukonteinerite rohkem kui korra kasutamine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise. Visake kontrastaine- ja soolalahusekonteinerid pärast süstalde ühekordset täitmist ära.

Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada raskeid vigastusi. Ärges ühendage patsienti injektoriga enne, kui kõik kogunenud õhk on süstlast ja vedelikuteelt eemaldatud. Lugege hooliga juhiseid, kuidas täita ja kasutada MEDRAD® FluiDots-indikaatoreid (vajaduse korral), et vähendada õhkemboolia võimalust.

Toote taaskasutamine võib põhjustada bioloogilist saastumist, toote degradeerumist ja / või toote toimimise probleeme. Visake ühekorratarvikud õigesti ära pärast ühekordset kasutamist või juhul, kui esineb võimalus, et esineda võib saastumist.

Süstla steriilsus satub ohtu ja see võib põhjustada patsiendi infektsiooni, kui kolb eemaldatakse süstlast. Ärges eemaldage kolbi süstla täitmiseks.

Kui süstlaid kasutatakse hoiustamiskonteineritena, võib esineda bakteriaalne saastumine. Kasutage täidetud süstlaid kohe. Ärges kasutage süstlaid selleks, et hoiustada seal vedelikke edaspidiseks kasutamiseks. Kõrvaldage kasutamata täidetud süstlad.

Hoiatused

Ühekorraseadmete puhul võtke arvesse järgmist. Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärges steriliseerige uuesti, töödelge ega taaskasutage. Ühekorraseadmed on kavandatud ja kinnitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekorraseadmete korduskasutamisel kaasneb seadme tõrke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmetõrgete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme tõrke tõttu või nakatumine, kuna seadme puhastamine ega resteriliseerimine ei ole ette nähtud.

Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi või kasutaja vigastused. Vaadake enne igat kasutamist sisu ja pakend üle.

Patsiendi või kasutaja vigastused võivad tuleneda vedelike leketest või vooliku rebenditest. Veenduge, et vedelikuteel on avatud ja et te ei kasuta süstlaid ega voolikuid, mis on alla 350 psi (2410 kPa). Vedelike tee oklusioon ja / või voolikute, mis on alla 350 psi (2410 kPa), kasutamine võib põhjustada lekkeid või katkestusi.

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

Olge nõela käistsemisel ja sisestamisel vedelikuallikasse ettevaatlik. Nõel on terav ning võib põhjustada kehavigastusi.

Kui nõela otsa või lueri konnektorit puudutakse, võib ilmned saastumine. Ärges puudutage nõela otsa või lueri konnektorit.

Ettevaatusabinõud

Vale paigaldus võib kaasa tuua komponentide kahjustusi või lekkeid. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärges üle pinguldage. See aitab vähendada lekkeid, lahtiühendumisi ning komponentide kahjustusi.

Tutvuge injektori kasutusjuhendiga edasisteks juhisteks.

Uue süstla paigaldamine

MÄRKUS. Kasutage täitmisel head kliinilist tava, et tagada süstlakomplekti steriilsus avamisel.

MÄRKUS. Ühekordseid kasutatakse vastavalt igal pakendil näidatud kuupäevale.

1. Eemaldage süstlad pakendist.
2. Sisestage süstlad, surudes neid maha anumasse, kuni need on kindlalt paigas (kuuldub klõps).
3. Eemaldage tolmu katted iga süstla otsast.
4. Veenduge, et kolvid on täielikult väljas.



Arv 1 - 1: Paigaldatud süstlad

Süstalde täitmine

MRXperioni injektori süstlaid saab täita automaatselt või käsitsi.

MÄRKUS. Kasutage väikest süstalt (65 ml) ja väikest nõela süstla A kontrastainega täitmiseks. Kasutage suurt süstalt (115 ml) ja suurt nõela süstla B soolalahusega täitmiseks.

Süstalde täitmine Automaatne

MÄRKUS. Suunake täitmise ajal injektorpea üles. Süstimise ajal suunake injektorpead alla.

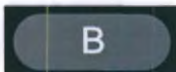
MÄRKUS. Süstla A ja süstla B automaatset täitmist ei saa samal ajal alustada.

1. Määrake ja lukustage protokoll soovitud mahus.
2. Uute süstalde paigaldamine.
3. Eemaldage pakendist väike nõel. Eemaldage nõela lueri otsakult tolmu kate. Paigaldage kontrastaine süstlale (süstla A) väike nõel. Ärges kasutage paigaldamisel liigset jõudu. Eemaldage nõela otsast kate. Sisestage nõel vedelikuallikasse.
4. Vajutage kaks korda nuppu Fill A, et alustada süstla A automaatset täitmist.
5. Veenduge, et vedelikuteel ei ole liigset õhku. Eemaldage nõel.

A

6. Eemaldage pakendist suur nõel. Eemaldage nõela lueri otsakult tolmukate. Paigaldage soolalahuse süstlale (süstal B) suur nõel. Ärge kasutage paigaldamisel liigset jõudu. Eemaldage nõela otsast kate. Sisestage nõel vedelikuallikasse.

7. Vajutage kaks korda nuppu Fill A, et alustada süstla B automaatset täitmist.



8. Veenduge, et vedelikuteel ei ole liigset õhku. Eemaldage nõel. Visake vedelikuallika konteinerid ja nõel ära.

MÄRKUS. Etappides 3 ja 6, kui kasutate seadet Female/Female Adapter (FFA) eeläidetud süstlast vedeliku laadimiseks, lisage süstla otsa nõela asemel FFA. (FFA võib osta eraldi. Selle toote katalooginumber on FFA50.)

9. Ühendage ühekorra voolikud vastavalt jaotises **Ühendusvooliku paigaldamine** esitatud juhiste.

Süstalde täitmine Käsitsi

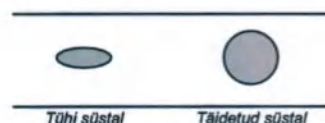
MÄRKUS. Suunake injektorpea täitmise ajal üles. Süstimise ajal suunake injektorpead alla.

1. Uute süstalde paigaldamine.
2. Eemaldage pakendist väike nõel. Eemaldage nõela lueri otsakult tolmukate. Paigaldage kontrastaine süstlale (süstal A) väike nõel. Ärge kasutage paigaldamisel liigset jõudu. Eemaldage nõela otsast kate. Sisestage nõel vedelikuallikasse.
3. Täitke süstal A, vajutades nuppu Enable Piston Control, et lubada kolvi juhtimine, ja kasutage tagurpidi kolvi juhtimist, et täita nõel soovitud vedelikukogusega. Teise võimalusena kasutage injektori A küljel olevat käsitsi nuppu.
4. Veenduge, et vedelikuteel ei ole liigset õhku. Eemaldage nõel.
5. Eemaldage pakendist suur nõel. Eemaldage nõela lueri otsakult tolmukate. Paigaldage soolalahuse süstlale (süstal B) suur nõel. Ärge kasutage paigaldamisel liigset jõudu. Eemaldage nõela otsast kate. Sisestage nõel vedelikuallikasse.
6. Täitke süstal A, vajutades nuppu Enable Piston Control kolvi juhtimise lubamiseks ja kasutage tagurpidi kolvi juhtimist, et täita süstal soovitud vedelikukogusega. Teise võimalusena kasutage injektori B küljel olevat käsitsi nuppu.
7. Veenduge, et vedelikuteel ei ole liigset õhku. Eemaldage nõel. Visake vedelikuallika konteinerid ja nõel ära.

MÄRKUS. Etappides 3 ja 6, kui kasutate seadet Female/Female Adapter (FFA) eeläidetud süstlast vedeliku laadimiseks, lisage süstla otsa nõela asemel FFA. (FFA võib osta eraldi. Selle toote katalooginumber on FFA50.)

8. Ühendage ühekorra voolikud vastavalt jaotises **Ühendusvooliku paigaldamine** esitatud juhiste.

Et aidata vältida õhkembooliat, on Bayeri süstlad varustatud FluiDotsi indikaatoritega. FluiDotsi indikaatoreid tuleb vaadelda kui osa kaitseprotseduurist. Kui FluiDotse vaadatakse läbi tühja süstla, siis ilmnevad täpid väikeste kitsaste ellipsidena. Kui vaadata neid läbi vedelikuga täidetud süstla, muutuvad täpid suuremaks (peaaegu ümmarguseks).

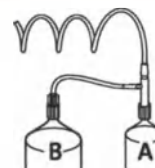


Õhkemboolia võimaluse minimeerimiseks on oluline kasutaja valvsus ja hoolsus. Tagage, et süstla(süstalde) täitmise eest vastutab üks määratud kasutaja. Ärge vahetage kasutajaid protseduuri ajal. Kui kasutaja vahetamine on hädavajalik, siis jälgige, et uus kasutaja kontrolliks, et vedelikuteel on õhust tühjendatud.

Ühendusvooliku paigaldamine

Pärast süstalde täitmist ja eeltäitmist, paigaldage ühendusvoolik.

1. Eemaldage pakendist ühendusvoolik. Eemaldage lueri seadmelt tolmukatted.
2. Veenduge, et kogu õhk on süstalde eemaldatud.
3. Kinnitage ühendusvoolik tugevalt süstaldele, nagu on näidatud. Ärge kasutage paigaldamisel liigset jõudu.
4. Veenduge, et lueri konnektor on kinnitatud süstalde otste külge ja veenduge, et voolikud ei oleks keerduks ega ummistunud.
5. Eeltäitke voolikud, vajutades nuppu Prime (Eeltäida).
6. Veenduge, et kogu õhk on eemaldatud.
7. Pöörake injektorpead allapoole.



8. Kontrollige, kas vedelikuteel on õhku. Veenduge, et vedelikuteel on liigsest õhust vaba, vajutades nuppu Check for Air confirmation (Kontrolli õhku). Patsiendi külge kinnitamine.



Süstalde eemaldamine.

1. Ühendage ühekordselt kasutatav voolikukomplekt lahti veresoone sisenevalt seadmelt. Ühekordselt kasutatavat voolikukomplekti ei pea süstla küljest lahti ühendama.
2. Keerake süstalt 1/4 pööret päripäeva ja tõmmake süstal õrnalt injektorpeast välja. Visake süstlad ja ühekordselt kasutatav voolikukomplekt ära.

MÄRKUS. Kui süstlad on injektorpeast eemaldatud, tõmbub kolb automaatselt tagasi.

MAGYAR

Bevezető: 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 képalkotó vizsgálatok területén megfelelő képzésben részesült és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag vagy sóoldat bejuttatására szolgál. Egyszeri, egy betegen, csak MEDRAD® MRXperion MR injektorokkal történő használatra javallott.

Ellenjavallatok: Egy sem ismert.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

 Figyelmeztetések

A fluid konténerek egynél több eljárásban történő ismételt használata biológiai szennyeződést eredményezhet. A fecskendőket egyetlen eljáráshoz történő feltöltését követően dobja el a kontrasztanyag és a sóoldat tartályát.

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a páciens a befecskendezőhöz, amíg a fecskendőbe és a folyadék útvonalába szorult levegőt maradéktalanul el nem távolította! Figyelmesen olvassa el a feltöltésre és a MEDRAD® FluiDots jelzések (amennyiben rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat a légembólia veszélyének csökkentése érdekében!

A termék újra-felhasználása biológiai szennyeződéshez, a termék lebomlásához és / vagy a termék hatékonyságával kapcsolatos problémákhoz vezethet. Egyszeri használatot követően, vagy ha fennáll a szennyeződés veszélye, megfelelő módon ártalmatlanítsa a terméket.

A fecskendő sterilítése megszűnik és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

 Figyelmeztetések

Bakteriális fertőzés következhet be, ha a fecskendőket tárolóeszközként használják. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! Ne használja a fecskendőt folyadékok későbbi felhasználásra történő tárolására. A fel nem használt, feltöltött fecskendőket dobja el!

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

Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A páciens 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 folyadék szivárgása illetve a fecskendő vagy a cső repedése a beteg vagy kezelő sérüléséhez vezethet. Biztosítsa, hogy a folyadék útja nyitott legyen, és ne használjon 350psi (2410 kPa) nyomásnál kisebb méretezett Biztosítsa, hogy a folyadék útja nyitott legyen, és ne használjon 350psi (2410 kPa) nyomásnál kisebb méretezett fecskendőt vagy csövet. A folyadékút elzáródása és/vagy 350psi (2410 kPa) nyomásnál kisebb méretezett fecskendő vagy cső használata szivárgáshoz vagy repedéshez vezethet.

A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. Ne töltsen fel a fecskendőt és ne injektáljon, ha az nincs megfelelően csatlakoztatva.

Körültekintően kezelje és helyezze a kiszűrőt a közegforrásba. A kiszűrőtű hegyes, és személyi sérülést okozhat.

Szennyeződés következhet be, ha megérinti a kiszűrőtű végét vagy a Luer-csatlakozót. Ne érintse meg a kiszűrőtű végét vagy a Luer-csatlakozót.

 Óvintézkedések

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek megsérülhetnek vagy szivárgások jelentkezhetnek. Ügyeljen, 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!

Új fecskendő telepítése

MEGJEGYZÉS: Használja a helyes klinikai gyakorlatot a betöltés során, hogy kinyitáskor megőrizze a fecskendőkészlet sterilizálását.

MEGJEGYZÉS: Az eldobható eszközök a csomagoláson lévő lejárat dátumig használhatók fel.

1. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból.
2. Helyezze be a fecskendőt a tartályba történő lenyomással, amíg biztonságosan a helyén nincs (egy kattantást nem hall).
3. Távolítsa el a porvédőt a fecskendő hegyéről.
4. Győződjön meg arról, hogy a dugattyúk teljesen előre vannak nyomva.



Ábra 1 - 1: Telepített fecskendők

A fecskendők feltöltése

Az MRXperion injektoron lévő fecskendők automatikusan vagy manuálisan tölthetők.

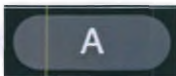
MEGJEGYZÉS: Használja a kis fecskendőt (65 ml) és kiszűrőtűt a kontrasztanyag A fecskendőbe történő betöltéséhez. A nagy fecskendő (115ml) és kiszűrőtűt a sóoldat B fecskendőbe történő betöltésére szolgál.

A fecskendők betöltése: Automatikus

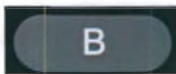
MEGJEGYZÉS: Feltöltéskor irányítsa felfelé az injektor fejét. Befecskendezéskor irányítsa lefelé az injektor fejét.

MEGJEGYZÉS: Az A és B fecskendő automatikus feltöltése nem indítható egyszerre.

1. Állítsa be és rögzítse protokollt a kívánt mennyiséggel.
2. Telepítsen új fecskendőket.
3. Vegye ki a kis kiszűrőtűt a csomagolásból. Vegye le a porvédőt a kiszűrőtű luer-végéről. Telepítse a kis kiszűrőtűt a kontrasztfecskendőre (A fecskendő). Ne alkalmazzon túlzott erőt a telepítéskor. Távolítsa el a kupakot a tű csúcsáról. Helyezze a kiszűrőtűt a folyadékforrásba.
4. Nyomja meg a Fill A gombot kétszer az A fecskendő automatikus töltésének megkezdéséhez.
5. Biztosítsa, hogy a folyadékút mentes legyen a felesleges levegőtől. Távolítsa el a kiszűrőtűt.
6. Vegye ki a nagy kiszűrőtűt a csomagolásból. Vegye le a porvédőt a kiszűrőtű luer-végéről. Telepítse a kis kiszűrőtűt a sóoldat-fecskendőre (B fecskendő). Ne alkalmazzon túlzott erőt a telepítéskor. Távolítsa el a kupakot a tű csúcsáról. Helyezze a kiszűrőtűt a folyadékforrásba.



7. Nyomja meg a Fill B gombot kétszer a B fecskendő automatikus töltésének megkezdéséhez.
8. Biztosítsa, hogy a folyadékút mentes legyen a felesleges levegőtől. Távolítsa el a kiszűrőtűt. Dobja ki a közegforrás tartályát és a kiszűrőtűt.



MEGJEGYZÉS: Ha a 3. és 6. lépésben mama/mama adaptert (FFA) használt az előretöltött fecskendőben lévő folyadék betöltéséhez, az FFA-t a kiszűrőtű helyett a fecskendő végére csatlakoztassa. (Az FFA külön is megvásárolható. A tétel katalógusszáma FFA 50.)

9. Csatlakoztassa az eldobható csövet a **Csatlakozócső telepítése** szakaszban leírtak szerint.

A fecskendők betöltése: Manuális

MEGJEGYZÉS: Betöltéskor irányítsa felfelé az injektor fejét. Befecskendezéskor irányítsa lefelé az injektor fejét.

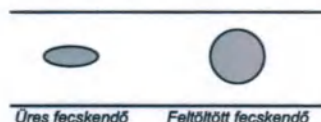
1. Telepítsen új fecskendőket.
2. Vegye ki a kis kiszűrőtűt a csomagolásból. Vegye le a porvédőt a kiszűrőtű luer-végéről. Telepítse a kis kiszűrőtűt a kontrasztfecskendőre (A fecskendő). Ne alkalmazzon túlzott erőt a telepítéskor. Távolítsa el a kupakot a tű csúcsáról. Helyezze a kiszűrőtűt a

3. Töltse fel az A fecskendőt az Enable Piston gomb megnyomásával, majd használja a dugattyút hátrafelé mozgó vezérlőket a fecskendő kívánt folyadékmennyiséggel való feltöltéséhez. Másik lehetőségként használja az injektor A oldalán lévő tekerőgombot.
4. Biztosítsa, hogy a folyadékút mentes legyen a felesleges levegőtől. Távolítsa el a kiszűrőtűt.
5. Vegye ki a nagy kiszűrőtűt a csomagolásból. Vegye le a porvédőt a kiszűrőtű luer-végéről. Telepítse a kis kiszűrőtűt a sóoldat-fecskendőre (B fecskendő). Ne alkalmazzon túlzott erőt a telepítéskor. Távolítsa el a kupakot a tű csúcsáról. Helyezze a kiszűrőtűt a folyadékforrásba.
6. Töltse fel a B fecskendőt az Enable Piston gomb megnyomásával, majd használja a dugattyút hátrafelé mozgó vezérlőket a fecskendő kívánt folyadékmennyiséggel való feltöltéséhez. Másik lehetőségként használja az injektor B oldalán lévő tekerőgombot.
7. Biztosítsa, hogy a folyadékút mentes legyen a felesleges levegőtől. Távolítsa el a kiszűrőtűt. Dobja ki a közegforrás tartályát és a kiszűrőtűt.

MEGJEGYZÉS: Ha a 2. és 5. lépésben mama/mama adaptert (FFA) használt az előretöltött fecskendőben lévő folyadék betöltéséhez, az FFA-t a kiszűrőtű helyett a fecskendő végére csatlakoztassa. (Az FFA külön is megvásárolható. A tétel katalógusszáma FFA 50.)

8. Csatlakoztassa az eldobható csövet a **Csatlakozócső telepítése** szakaszban leírtak szerint.

A légembólia elkerülése érdekében a Bayer fecskendők FluiDots jelzésekkel rendelkeznek. A FluiDots jelzések figyelembe vétele része az élesítési eljárásnak. A FluiDots jelzések üres fecskendőn keresztül megtekintve kis vékony ellipszisekhez hasonlítanak. A folyadékkal teli fecskendőn keresztül nézve a pontok nagyobbak (majdnem kerek) lesznek.

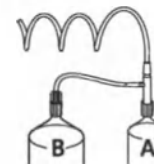


A kezelő ébersége és figyelme, valamint a rögzített eljárások betartása elengedhetetlenül szükséges a légembólia veszélyének minimalizálásához. Bizonyosodjon meg arról, hogy egyetlen kezelő felelőssége a fecskendő(k) feltöltése. Az eljárás alatt nem szabad kezelőt váltani. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrzi a folyadék útvonalának levegőmentességét.

Összekötő cső beszerelése

A fecskendők be- és feltöltése után telepítse a csatlakozó csövet.

1. Vegye ki az összekötő csövet a csomagolásból. Távolítsa el a porvédő fedelet a luer-szerelvényekről.
2. Győződjön meg arról, hogy az összes levegő el van távolítva a fecskendőből.
3. Biztonságosan rögzítse a csatlakozócsövet a fecskendőhöz az ábrán látható módon. Ne alkalmazzon túlzott erőt a telepítéskor.
4. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összekötő luer szerelvénye biztosan rögzül a fecskendő hegyére, és ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek megtörve vagy elzáródva.
5. Töltse fel a csövet a Prime gomb lenyomásával.
6. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő távozott.
7. Fordítsa az injektorfejet lefelé.



8. Ellenőrizze a folyadékútban lévő levegőt. A Check for Air Confirmation gomb lenyomásával ellenőrizze, hogy a folyadékút mentes-e a felesleges levegőtől. Csatlakoztassa a pácienshez.



A fecskendő eltávolítása

1. Csatlakoztassa le az egyszer használatos csőkészletet az érbelépési eszközről. Az egyszer használatos csőkészletet nem szükséges lecsatlakoztatni a fecskendőről.
2. Forgassa el a fecskendőt és óvatosan húzza ki a befecskendezőfejből. Dobja ki a fecskendőt és az eldobható csőkészletet.

MEGJEGYZÉS: Miután a fecskendőt eltávolította a befecskendezőfejből, a dugattyú automatikusan visszahúzódik.

한국어

소개: 이 섹션에 담긴 정보를 읽어보십시오. 정보를 이해하면 장치를 안전하게 작동하는데 도움이 될 것입니다.

중요한 안전 공지: 이 장치는 진단 영상 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침: 이 패키지 내용물은 조영제 전달 및 식염수에 사용되도록 고안되었습니다. 이 장치는 MEDRAD® MRXperion MR 주사기와 함께 쓰이며 중복 사용하여서는 안 됩니다.

금기 사항: 알려진 바 없습니다.

판매 제한: 처방이 있어야만 판매 가능합니다.

본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관기관에 신고해 주십시오.

⚠ 경고

유체 용기를 한번 이상의 처치과정에 사용하면 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 한번의 처치과정에 필요한 내용물을 주사기에 충전 한 후 용기에 담긴 조영제 및 식염수를 폐기하십시오.

공기 색전은 환자에게 증상을 입거나 사망을 야기할 수 있습니다. 모든 공기가 주사기 및 유체 경로에서 배출 될 때까지 주사기를 환자에게 적용하지 마십시오. MEDRAD® FluiDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전이 발생할 위험을 최소화하십시오.

이 제품의 재사용시 생물학적 오염, 제품의 분해 및 / 또는 제품의 성능 문제가 발생할 수 있습니다. 단일 사용 후 또는 오염 발생 가능성이 있을 경우 일회용 제품을 폐기하십시오.

플런저가 주사기로부터 제거되는 주사기의 무균상태가 오염되고 환자 감염이 발생할 수 있습니다. 플런저를 제거하는 방식으로 주사기를 충전하지 마십시오.

주사기는 저장 용기로 사용되는 경우 세균 오염이 발생할 수 있습니다. 충전한 주사기는 즉시로 사용하십시오. 충전한 주사기를 유체 보관용으로 보관하지 마십시오. 사용하지 않는 이미 충전된 주사기를 폐기하십시오.

⚠ 경고

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

멸균 포장에 열렸거나 파손된 경우에는 사용하지 마십시오. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 또는 손상된 구성품을 사용할 경우 환자나 사용자가 다칠 수 있습니다. 매번 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오.

유체 누출 또는 주사기 나 튜브 파열시 환자나 사용자가 다칠 수 있습니다. 제품의 유체 경로가 열려 있는지 확인하시고 주사기나 튜브 등급 350psi (2410 kPa) 이하로 사용하지 마십시오. 유체 경로 및 / 또는 주사기의 폐색이나 350psi (2410 kPa) 이하 등급 튜브의 사용은 누출 또는 파열의 원인이 될 수 있습니다.

주사기가 올바르게 연결되어 있지 않을 경우에는 환자가 다칠 수 있습니다. 주사기가 제대로 연결되지 않을 경우 충전이나 주사하지 마십시오.

유체 취급 관리 및 삽입 시 스파이크 사용에 주의하십시오. 스파이크는 날카로우므로 부상의 원인이 될 수 있습니다.

스�파이크 또는 루어 커넥터의 끝 부분을 접촉 할 경우, 오염이 발생할 수 있습니다. 스파이크 또는 루어 커넥터의 끝 부분을 만지지 마십시오.

⚠ 주의 사항

주사기의 설치가 정확하지 않을 경우 누설 발생 또는 구성품이 손상될 수 있습니다. 모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누설, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다.

상세사항은 주사기 사용설명서를 참조하십시오.

새로운 주사기 설치 S

주: 주사기로 유체 충전시 정확한 임상 사용방법을 채취하여 주사기의 멸균 상태를 보존 하십시오.

주: 각 패키지에 나타내는 허용날짜를 참조하여 일회용으로 사용하십시오.

1. 주사기를 포장에서 꺼냅니다.
2. 주사기를 밀어 고정 위치에 단단히 고정합니다 (딸깍 소리가 들릴 때).
3. 각 주사기의 끝 부분에서 먼지 커버를 제거합니다.
4. 플런저가 완전히 밀착되어 있는지 확인합니다.



그림 1-1: 설치된 주사기

주사기 충전

MRXperion 인젝터에 주사기를 자동 또는 수동으로 설치할 수 있다.

주: 주사기 (A)는 작은 주사기 (65mL)와 작은 스파이크를 적용하여 조영제를 채취하고, 주사기 (B)는 큰 주사기 (115mL)와 큰 스파이크를 적용하여 식염수를 채취한다.

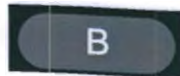
주사기 충전: 자동

주: 충전 작업시 주사기 헤드를 위로 향하게 하십시오. 인젝션 작업시 주사기 헤드는 아래로 향하게 하십시오.

주: 주사기 A와 주사기 B는 충전작업을 동시에 시작할 수 없습니다.

1. 원하는 양의 볼륨으로 프로토콜을 설치한후 설정치를 고정시킵니다.
2. 새 주사기를 설치합니다.
3. 포장에서 작은 스파이크를 꺼냅니다. 주사기 스파이크 루어 말단의 먼지 덮개를 제거합니다. 조영제 주사기 (주사기 A)에 작은 스파이크를 설치합니다. 단, 과도한 힘으로 설치하지 마십시오. 스파이크의 말단에서 커버를 제거합니다. 유체 공급원에 스파이크를 삽입합니다.

4. A버튼을 두번 누르고 주사기 A의 자동 충전작업을 시작합니다.
 5. 유체 경로의 공기가 모두 배제되었는지 확인 한후 스파이크를 제거합니다.
 6. 포장에서 큰 스파이크를 꺼냅니다. 주사기 스파이크 루어 말단의 먼지 덮개를 제거합니다. 식염수 주사기 (주사기 B) 에 큰 스파이크를 설치합니다. 단, 과도한 힘으로 설치하지 마십시오. 스파이크의 말단에서 커버를 제거합니다. 유체 공급원에 스파이크를 삽입합니다.
 7. B 버튼을 두번 누르고 주사기 B의 자동 충전작업을 시작합니다.
 8. 유체 경로의 공기가 모두 배제되었는지 확인한후 스파이크를 제거하고 유체 용기와 스파이크는 폐기하십시오.
- 주: 3 또는 6 절차에서 암/암 아답터를 (FFA) 착용하여 예비 충전 주사기로부터 유체를 채취시에는 암아답터로 주사기 스파이크를 대체합니다. FFA는 별도로 구입하실 수 있습니다. 이 부품의 목록 번호는 FFA 50). 입니다



9. 커넥터 튜브 설치 섹션의 사용설명서를 참조하여 일회용 튜브를 연결 하십시오.

주사기 충전: 매뉴얼

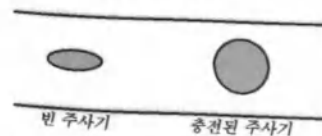
주: 충전 작업시 주사기 헤드를 위로 향하게 하십시오. 인젝션 작업시 주사기 헤드는 아래로 향하게 하십시오.

1. 새 주사기를 설치합니다.
2. 포장에서 작은 스파이크를 꺼냅니다. 주사기 스파이크 루어 말단의 먼지 덮개를 제거합니다. 조영제 주사기 (주사기 A) 에 작은 스파이크를 설치합니다. 단, 과도한 힘으로 설치하지 마십시오. 스파이크의 말단에서 커버를 제거합니다. 유체 공급원에 스파이크를 삽입합니다.
3. 피스톤 제어 버튼을 누르고 피스톤을 제동한후, 역방향으로 피스톤을 제어하여 원하는 유체양을 주사기 A에 충전시킨다. 또는, 주사기의 측면 A의 수동 노브를 사용합니다.
4. 유체 경로의 공기가 모두 배제되었는지 확인 한후 스파이크를 제거합니다.

5. 포장에서 큰 스파이크를 꺼냅니다. 주사기 스파이크 루어 말단의 먼지 덮개를 제거합니다. 식염수 주사기 (주사기 B) 에 큰 스파이크를 설치합니다. 단, 과도한 힘으로 설치하지 마십시오. 스파이크의 말단에서 커버를 제거합니다. 유체 공급원에 스파이크를 삽입합니다.
 6. 피스톤 제어 버튼을 누르고 피스톤을 제동한후, 역방향으로 피스톤을 제어하여 원하는 유체양을 주사기 B에 충전시킨다. 또는, 주사기의 측면 B의 수동 노브를 사용합니다.
 7. 유체 경로의 공기가 모두 배제되었는지 확인한후 스파이크를 제거하고 유체 용기와 스파이크는 폐기하십시오.
- 주: 2 또는 5 절차에서 암/암 아답터를 (FFA) 착용하여 예비 충전 주사기로부터 유체를 채취시에는 암아답터로 주사기 스파이크를 대체합니다. FFA는 별도로 구입하실 수 있습니다. 이 부품의 목록 번호는 FFA 50). 입니다

8. 커넥터 튜브 설치 섹션의 사용설명서를 참조하여 일회용 튜브를 연결 하십시오.

공기 색전증을 방지하기 위해, Bayer 주사기는 FluiDots 표시기가 장착되어 있습니다. FluiDots 표시기 관찰을 필요한 검사 절차로 정한다. 빈 주사기의 FluiDots 표시기를 관찰시, 점과 같은 작고 좁은 타원을 나타냅니다. 유체로 채워진 주사기의 FluiDots를 관찰시, 점이 더 크게 (거의 원형) 나타냅니다.



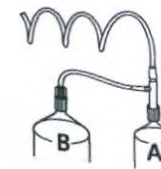
작업자는 설정 작업 중에 작업자의 경계와 주의는 공기 색전증의 발생을 최대한 줄일수 있습니다. 작업중 반드시 시술자 한명이 주사기 충전을 책임지고 담당해야 하며, 도중에 시술자를 변경하지 말아야 합니다. 시술자를 변경해야만 할 경우, 새 시술자는 주사액 경로에 공기가 제거되어 있는 것을 반드시 확인해야 합니다.

커넥터 튜브 설치

주사기로 샘플 채취 및 충전을 마친후, 커넥터 튜브를 설치합니다.

1. 포장에서 커넥터 튜브를 꺼냅니다. 루어의 먼지 덮개를 제거합니다.
2. 주사기속의 공기가 모두 제거되어 있는지 확인합니다.

3. 그림과 같이 안전하게 주사기에 커넥터 튜브를 연결합니다. 단, 과도한 힘으로 설치하지 마십시오.



4. 커넥터 루어 부품이 주사기의 끝에 고정되어 있는지 확인하고 튜브가 꼬이거나 또는 막히지 않았는지 확인합니다.
5. 충전 버튼을 눌러 충전을 시작합니다.
6. 모든 공기가 제거되어 있는지 확인합니다.
7. 주입기 헤드를 아래 방향으로 회전합니다.

8. 유체 경로의 공기 제거상황을 검사합니다. 공기 확인검사 버튼을 눌러 유체 경로속의 공기 제거상황을 확인한후환자에게 적용합니다.



주사기를 제거합니다.

1. 혈관 유입 장치로부터 일회용품 튜브 세트를 분리합니다. 일회용 튜브 세트는 주사기에서 분리하지 않아도 됩니다.
2. 주사기를 돌려 부드럽게 주사기 머리부분으로부터 당겨 제거 하십시오. 주사기 및 일회용 튜브 세트를 폐기하십시오.

주: 주사기는 주사기 헤드로부터 제거되면, 피스톤이 자동으로 복귀합니다.

LIETUVIŲ

Įvadas. Perskaitykite šiame skyriuje pateiktą informaciją. Jei suprasite pateiktą informaciją, galėsite saugiai naudoti įrenginį.

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

Naudojimo indikacijos. Šios pakuotės turinys yra skirtas naudoti leidžiant kontrastinę medžiagą arba fiziologinį tirpalą. Pakuotės turinys yra skirtas vienkartiniam naudojimui vienam pacientui tik su injektoriais „MEDRAD® MRXperion MR Injectors“.

Kontraindikacijos. Nežinomos.

Ribotas pardavimas. Tik pagal receptą.

Praneškite apie bet kokius rimtus, su šiuo prietaisu susijusius, incidentus „Bayer“ (radiology.bayer.com/contact) ir kompetentingai savo vietovės Europos valdžios įstaigai (arba, kai taikoma, atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, įgaliojajai institucijai).

⚠ Perspėjimai

Jei skysčių talpos naudojamos daugiau negu vienai procedūrai, gali kilti biologinės taršos pavojus. Pripildę švirkštus vienai procedūrai, kontrastinės medžiagos ir fiziologinio skysčio talpas išmeskite.

Oro embolija gali sukelti mirtį arba sunkų paciento sužalojimą. Neprijunkite paciento prie injektoriaus tol, kol iš švirkšto ir skysčio kelio nebus pašalintas visas patekęs oras. Siekdami sumažinti embolijos riziką, atidžiai perskaitykite injektorių „MEDRAD® FluiDots“ pripildymo ir naudojimo instrukcijas (kai jos yra).

Pakartotinis šio produkto naudojimas gali sukelti biologinę taršą, gali suprastėti produkto kokybė ir (arba) produkto savybės. Po naudojimo arba esant taršos tikimybei tinkamai išmeskite vienkartinės priemonės vieną kartą jas panaudoję.

Jeigu iš švirkšto ištraukiamas stūmiklis, pažeidžiamas švirkšto sterilumas ir galima sukelti infekciją pacientui. Norėdami pripildyti švirkštą, neištraukite stūmiklio.

Jeigu švirkštai naudojami kaip laikymo talpyklos, gali kilti bakterinė tarša. Pripildytus švirkštus naudokite iškart. Nelaikykite švirkštuose skysčių, kuriuos naudosite vėliau. Išmeskite pripildytus, bet nepanaudotus švirkštus.

⚠ Perspėjimai

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

Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Jei pakuotė atidaryta arba pažeista arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą arba operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami apžiūrėkite turinį ir pakuotę.

Skysčio nuotėkis arba švirkšto arba vamzdelio įtrūkimai gali sukelti žalos pacientui arba operatoriui. Įsitikinkite, kad skysčio kelias yra atviras, ir nenaudokite švirkštų ir vamzdelių, kurie įvertinti mažiau negu 350 psi (2 410 kPa). Kliūtis skysčio kelyje ir (arba) švirkštų arba vamzdelių, įvertintų mažiau negu 350 psi (2 410 kPa), naudojimas gali sukelti nuotėkį arba įtrūkimą.

Netinkamai prijungus švirkštą kyla pavojus sužaloti pacientą. Jei švirkštas netinkamai prijungtas, nepripildykite ir nešvirkškite jo.

Atsargiai naudokite ir atsargiai įveskite smaigą į skysčio šaltinį. Smaigas yra aštrus ir gali sužaloti.

Jei paliesite smaigo galą arba Luerio jungtį, galite jas užteršti. Nelieskite smaigo galo arba Luerio jungties.

⚠ Įspėjimai

Komponentus sumontavus netinkamai, kyla jų pažeidimo arba nuotėkio pavojus. Įsitikinkite, kad visas tinkamai sujungta, neperverškite. Taip sumažinsite nuotėkio, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų.

⚠ Įspėjimai

Išsamesnių instrukcijų, kaip naudoti inektorių, ieškokite injektoriaus naudojimo vadove.

Kaip įdėti naują švirkštą (-us)

PASTABA. Vadovaukitės gerąja klinikoje praktika, kai pildote švirkštą, kad, atidarę švirkštų komplektą, išsaugotumėte jų sterilumą.

PASTABA. Vienkartiniai komponentai turi būti panaudoti iki datos, nurodytos ant kiekvienos pakuotės.

1. Išimkite švirkštus iš pakuotės.
2. Įdėkite švirkštus stumdami juos į talpyklą tol, kol saugiai laikosi (girdimas spragtelėjimas).
3. Nuo kiekvieno švirkšto galiuko nuimkite dulkių dangtelius.
4. Įsitikinkite, kad stūmiklis yra visiškai įstumtas.



1 - 1 pav.: Prijungti švirkštai

Kaip pripildyti švirkštus

Švirkštai, esantys ant injektoriaus „MRXperion“, gali būti pripildyti automatinio arba rankinio būdu.

PASTABA. Norėdami pripildyti A švirkštą kontrastinės medžiagos, naudokite mažą švirkštą (65 ml) ir mažą smaigą. Norėdami pripildyti B švirkštą fiziologinio skysčio, naudokite didelį švirkštą (115 ml) ir didelį smaigą.

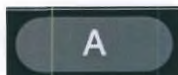
Kaip pripildyti švirkštus: automatinis būdas

PASTABA. Kai pildote švirkštą, injektoriaus galvutę laikykite nukreiptą į viršų. Atlikdami injekciją, nukreipkite injektoriaus galvutę žemyn.

PASTABA. Automatinis A ir B švirkštų pripildymas negali būti atliekamas vienu metu.

1. Nustatykite norimą tūrį ir užfiksuokite protokolą.
2. Prijunkite naujus švirkštus.

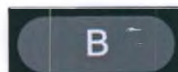
- Iš pakuotės išimkite mažą smaigą. Nuo smaigo Luerio galiuko nuimkite dulkių dangtelį. Uždėkite mažą smaigą ant kontrastinės medžiagos švirkšto (A švirkšto). Nejunkite per didele jėga. Nuimkite dangtelį nuo smaigo galiuko. Įkiškite smaigą į skysčio šaltinį.



- Norėdami pradėti automatinį A švirkšto pripildymą, du kartus spustelėkite mygtuką „Fill A“.

- Įsitikinkite, kad skysčio kelyje nėra perteklinio oro. Nuimkite smaigą.

- Iš pakuotės išimkite didelį smaigą. Nuo smaigo Luerio galiuko nuimkite dulkių dangtelį. Ant fiziologinio skysčio švirkšto (B švirkšto) uždėkite didelį smaigą. Nejunkite per didele jėga. Nuimkite dangtelį nuo smaigo galiuko. Įkiškite smaigą į skysčio šaltinį.



- Norėdami pradėti automatinį B švirkšto pripildymą, du kartus spustelėkite mygtuką „Fill B“.

- Įsitikinkite, kad skysčio kelyje nėra perteklinio oro. Nuimkite smaigą. Išmeskite skysčio šaltinio talpas ir smaigą.

PASTABA. Atlikdami 3 ir 6 veiksmus, jei naudojate dvigubą apgaubiamąjį adapterį (FFA), norėdami pripildyti skysčio iš iš anksto pripildyto švirkšto, prijunkite FFA ant švirkšto, o ne smaigo, galiuko. (FFA gali būti įsigytas atskirai. Šios prekės katalogo numeris yra FFA 50.)

- Prijunkite vienkartinius komponentus vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis skyriuje **Jungties vamzdelio prijungimas**.

Kaip pripildyti švirkštus: rankinis būdas

PASTABA. Kai pildote švirkštą, nukreipkite injektoriaus galvutę į viršų. Atlikdami injekciją, nukreipkite injektoriaus galvutę žemyn.

- Prijunkite naujus švirkštus.
- Iš pakuotės išimkite mažą smaigą. Nuo smaigo Luerio galiuko nuimkite dulkių dangtelį. Uždėkite mažą smaigą ant kontrastinės medžiagos švirkšto (A švirkšto). Nejunkite per didele jėga. Nuimkite dangtelį nuo smaigo galiuko. Įkiškite smaigą į skysčio šaltinį.

- Pripildykite švirkštą A nuspausdami mygtuką „Enable Piston Control“, kad įjungtumėte stūmoklio valdiklius, ir naudokite stūmoklio stumdymo atgal valdiklį, kad pripildytumėte švirkštą norimu kiekiu skysčio. Priešingu atveju naudokite rankinę rankenėlę, esančią injektoriaus A pusėje.

- Įsitikinkite, kad skysčio kelyje nėra perteklinio oro. Nuimkite smaigą.

- Iš pakuotės išimkite didelį smaigą. Nuo smaigo Luerio galiuko nuimkite dulkių dangtelį. Ant fiziologinio skysčio švirkšto (B švirkšto) uždėkite didelį smaigą. Nejunkite per didele jėga. Nuimkite dangtelį nuo smaigo galiuko. Įkiškite smaigą į skysčio šaltinį.

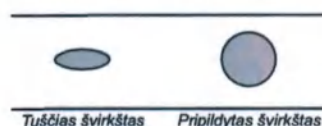
- Pripildykite švirkštą B nuspausdami mygtuką „Enable Piston Control“, kad įjungtumėte stūmoklio valdiklius, ir naudokite stūmoklio stumdymo atgal valdiklį, kad pripildytumėte švirkštą norimu kiekiu skysčio. Priešingu atveju naudokite rankinę rankenėlę, esančią injektoriaus B pusėje.

- Įsitikinkite, kad skysčio kelyje nėra perteklinio oro. Nuimkite smaigą. Išmeskite skysčio šaltinio talpas ir smaigą.

PASTABA. Atlikdami 2 ir 5 veiksmus, jei naudojate dvigubą apgaubiamąjį adapterį (FFA), norėdami pripildyti skysčio iš iš anksto pripildyto švirkšto, prijunkite FFA ant švirkšto, o ne smaigo, galiuko. (FFA gali būti įsigytas atskirai. Šios prekės katalogo numeris yra FFA 50.)

- Prijunkite vienkartinius komponentus vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis skyriuje **Jungties vamzdelio prijungimas**.

Kad būtų išvengta oro embolijos, „Bayer“ švirkštai yra įrengti su „FluiDots“ indikatoriais. Būtina stebėti „FluiDots“ indikatorius, tai yra užtaisymo procedūros dalis. Kai į „FluiDots“ žiūrima per tuščią švirkštą, taškai atrodo kaip mažos siauros elipsės. Žiūrint per skysčiu pripildytą švirkštą, taškai tampa didesni (beveik apvalūs).



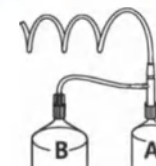
Siekiant sumažinti oro embolijos tikimybę, būtinas operatoriaus budrumas ir priežiūra bei nustatytos procedūros laikymasis. Užtikrinkite, kad už švirkšto (-ų) pripildymą būtų atsakingas vienas operatorius. Per procedūrą nekeiskite operatorių. Jeigu reikia keisti

operatorių, naujasis operatorius turi patikrinti, ar iš skysčių sistemos išstumtas oras.

Jungties vamzdelio prijungimas

Pripildę švirkštus, prijunkite jungties vamzdelį.

- Iš pakuotės išimkite jungties vamzdelį. Nuimkite dulkių dangtelį, esantį ant Luerio elementų.
- Įsitikinkite, kad iš švirkštų pašalintas visas oras.
- Saugiai prijunkite jungties vamzdelį prie švirkštų taip, kaip parodyta. Nejunkite per didele jėga.



- Įsitikinkite, kad jungties Luerio elementas yra pritvirtintas prie švirkštų galiukų, ir įsitikinkite, kad vamzdelis nėra sulinkęs arba užsikimšęs.

- Pripildykite vamzdelį nuspausdami mygtuką „Prime“.

- Įsitikinkite, kad pašalintas visas oras.

- Pasukite injektoriaus galvutę žemyn.

- Patikrinkite, ar skysčio kelyje nėra oro. Patvirtinkite, kad skysčio kelyje nėra perteklinio oro, nuspausdami mygtuką „Check for Air Confirmation“. Prijunkite prie paciento.



Kaip nuimti švirkštus

- Nuo kraujagyslių prieigos prietaiso atjunkite vienkartinio vamzdelio rinkinį. Vienkartinio vamzdelio rinkinio nereikia atjungti nuo švirkštų.
- Pasukite švirkštus ir švelniai ištraukite juos iš injektoriaus galvutės. Išmeskite švirkštus ir vienkartinį vamzdelių rinkinį.

PASTABA. Kai išimsite švirkštus iš injektoriaus galvutės, stūmoklis bus atitrauktas automatiškai.

LATVIŅU

Ievads: Iepazīstieties ar informāciju, kas sniegta šajā sadaļā. Izpratne par šo informāciju ļaus jums droši izmantot ierīci.

Svarīgs drošības paziņojums: Šī ierīce ir paredzēta personām, kas ir apmācītas un kam ir pieredze diagnostiskās attēlveides pētījumos.

Lietošanas norādījumi: Šī iepakojuma saturs ir paredzēts kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma ievadīšanai. Tas ir paredzēts vienreizējai izmantošanai vienam pacientam ar MEDRAD® MRXperion MR inžektoru.

Kontrindikācijas: Nav zināmas.

Tirdzniecības ierobežojumi: Tikai ar ārsta recepti.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo ierīci, ziņojiet Bayer (radiology.bayer.com/contact) un Jūsu vietējai Eiropas kompetentajai iestādei (vai, kad nepieciešams, atbilstoši regulatīvai tās valsts, kur noticis negadījums, iestādei).

Brīdinājumi

Atkārtota šķidruma trauku izmantošana vairāk nekā vienā procedūrā var izraisīt bioloģisko piesārņojumu. Izņem kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma tvertni pēc šļirces uzpildīšanas vienai procedūrai.

Gaisa embolija var izraisīt nāvi vai radīt nopietnu kaitējumu pacientam. Nepievienot pacientu inžektoram līdz viss gaiss ir izvadīts no šļirces un šķidruma ceļa. Uzmanīgi izlasiet instrukciju par MEDRAD® FluiDots indikatoru ielādēšanu un izmantošanu (ja nepieciešams), lai samazinātu gaisa embolijas iespēju.

Atkārtota šī produkta izmantošana var izraisīt bioloģisku piesārņojumu, produkta degradāciju un/ vai produkta darbības traucējumus. Atbilstoši noteikumiem izmetiet vienreizējās lietošanas priekšmetus pēc to izmantošanas vai, ja pastāv iespēja, ka radies piesārņojums.

Ja virzulis tiek noņemts no šļirces, var tikt apdraudēta tās sterilitāte un notikt pacienta inficēšanās. Nenoņemiet virzuli, lai uzpildītu šļirci.

Brīdinājumi

Var rasties bakteriāls piesārņojums, ja šļirces tiek izmantotas kā uzglabāšanas tvertnes. Uzpildītās šļirces jāizmanto nekavējoties. Neizmantojiet šļirces šķidrumu uzglabāšanai izmantošanai vēlāk. Izņem neizlietotās uzpildītās šļirces.

Ja ierīces ir marķētas kā vienreizējai izmantošanai, ņemt vērā: Šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet, neapstrādājiet un nelietojiet atkārtoti.

Vienreizlietojamās ierīces ir izstrādātas un paredzētas tikai vienreizējai izmantošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un radīt apdraudējumu pacientam. Potenciāla ierīces atteice ietver nozīmīgu sastāvdaļu nolietojanos ilgstošas lietošanas rezultātā, sastāvdaļu disfunkciju un sistēmas atteici. Potenciālie riski pacientam ietver ierīces disfunkcijas vai infekciju radīto kaitējumu, jo ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.

Nelietot, ja sterlais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pacientam vai operatoram var rasties kaitējums, ja iepakojums ir ticis atvērts vai bojāts vai ja tiek izmantotas bojātas sastāvdaļas. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudīt saturu un iepakojumu.

Pacientam vai operatoram var rasties šķidruma noplūdes vai šļirces vai cauruļu plīsumu izraisīts kaitējums. Pārliecinieties, ka šķidruma ceļš ir atvērts, un neizmantojiet šļirces un caurules, kas pieder klasifikācijas grupai zem 350psi (2410 kPa). Šķidruma ceļu nosprostošanās un/vai šļirču vai cauruļu, kas pieder klasifikācijas grupai zem 350psi (2410 kPa), izmantošana var izraisīt noplūdes vai plīsumus.

Ja šļirce nav pareizi sagatavota, pacientam var rasties kaitējums. Neuzpildīt šļirci un neveikt injicēšanu, ja šļirce nav pareizi sagatavota.

Rīkieties uzmanīgi ar adatu un rūpīgi to ievietot šķidruma avotā. Adata ir asa un var radīt ievainojumus.

Pieskaroties adatai vai Luera konusam, var rasties piesārņojums. Nepieskarties adatai vai Luera konusam.

Brīdinājumi

Var rasties sastāvdaļu bojājumi vai noplūdes, ja tās nav uzstādītas pareizi. Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir atbilstoši nostiprināti; nepievilkiet pārāk cieši. Tas palīdzēs samazināt noplūžu, atvienošanās un sastāvdaļu bojājumu iespēju.

Skat. Inžektora izmantošanas rokasgrāmatu papildu norādēm.

Jaunas šļirces uzstādīšana

PIEZĪME: Izmantojiet labas klīniskās prakses principus, lai saglabātu šļirces komplekta sterilitāti, to atverot.

PIEZĪME: Vienreizējās lietošanas produkti jāizmanto līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

1. Izņemiet šļirces no iepakojuma.
2. Ievietojiet šļirces, spiežot uz leju traukā, līdz tās ir droši nostiprinātas (dzirdams klikšķis).
3. Noņemiet putekļu aizsargpārklāju no šļirces gala.
4. Pārliecinieties, ka virzuļi ir nospiesti līdz galam.



Skaitlis 1 - 1: Uzstādītās šļirces

Šļirces uzpildīšana

Šļirces uz MRXperion inžektora var uzpildīt automātiski vai manuāli.

PIEZĪME: Izmantojiet nelielu šļirci (65ml) un adatu, lai uzpildītu kontrastvielu šļircē A. Izmantojiet lielu šļirci (115ml) un lielu adatu, lai uzpildītu fizioloģisko šķidrumu šļircē B.

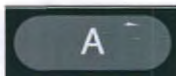
Šļirces uzpildīšana: Automātiski

PIEZĪME: Uzpildes laikā inžektora galvai jāatrodas uz augšu. Injekcijas laikā inžektora galvai jābūt vērstai uz leju.

PIEZĪME: Šļirču A un B auto uzpilde nevar tikt sākota vienlaicīgi.

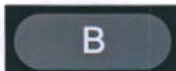
1. Iestatīt un fiksēt protokolu ar vēlamo daudzumu.
2. Uztādīt jaunas šļirces.
3. Izņemt mazo adatu no iepakojuma. Noņemt putekļu aizsargpārklāju no adatas Luera konusa puses. Uzlikt mazo adatu uz kontrastvielas šļirces (šļirce A). Nepielikt pārmērīgu spēku. Noņemt vāciņu no adatas gala. Ievietot adatu šķidruma avotā.

4. Divas reizes nospiežot pogu Fill A, lai sāktu šļirces A auto uzpildi.



5. Šķidruma ceļam jābūt brīvam no liekā gaisa. Noņemt adatu.
6. Izņemt lielo adatu no iepakojuma. Noņemt putekļu aizsargpārklāju no adatas Luera konusa puses. Uzlikt lielo adatu uz fizioloģiskā šķidruma šļirces (šļirce B). Nepielikt pārmērīgu spēku. Noņemt vāciņu no adatas gala. Ievietot adatu šķidruma avotā.

7. Divas reizes nospiežot pogu Fill B, lai sāktu šļirces B auto uzpildi.



8. Šķidruma ceļam jābūt brīvam no liekā gaisa. Noņemt adatu. Izvest šķidruma avota tvertnes un adatu.

PIEZĪME: Soļos 3 un 6, ja tiek izmantots adapteris Sieviete/Sieviete (FFA), uzpildīt šķidrumu no pilnšļirces; piestiprināt FFA šļirces galam, nevis adatai. (FFA var iegādāties atsevišķi. Šā produkta kataloga numurs ir FFA 50.)

9. Pievienojiet vienreizējās caurulītes saskaņā ar instrukciju sadaļā **Connector Tube uzstādīšana**.

Šļirces uzpildīšana: Manuāli

PIEZĪME: Uzpildes laikā inžektora galvai jāatrodas uz augšu. Injekcijas laikā inžektora galvai jābūt vērstai uz leju.

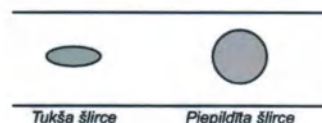
1. Uztādīt jaunas šļirces.
2. Izņemt mazo adatu no iepakojuma. Noņemt putekļu aizsargpārklāju no adatas Luera konusa puses. Uzlikt mazo adatu uz kontrastvielas šļirces (šļirce A). Nepielikt pārmērīgu spēku. Noņemt vāciņu no adatas gala. Ievietot adatu šķidruma avotā.
3. Piepildiet šļirci A, nospiežot Enable Piston Control pogu, lai iespējotu virzuļa kontroli un izmantotu apgriezto virzuļa kontroli un lai uzpildītu šļirci ar vēlamo šķidruma daudzumu. Kā alternatīvu iespēju var izmantot manuālo pogu inžektora A pusē.
4. Šķidruma ceļam jābūt brīvam no liekā gaisa.

5. Izņemt lielo adatu no iepakojuma. Noņemt putekļu aizsargpārklāju no adatas Luera konusa puses. Uzlikt lielo adatu uz fizioloģiskā šķidruma šļirces (šļirce B). Nepielikt pārmērīgu spēku. Noņemt vāciņu no adatas gala. Ievietot adatu šķidruma avotā.
6. Piepildiet šļirci B, nospiežot Enable Piston Control pogu, lai iespējotu virzuļa kontroli un izmantotu apgriezto virzuļa kontroli un lai uzpildītu šļirci ar vēlamo šķidruma daudzumu. Kā alternatīvu iespēju var izmantot manuālo pogu inžektora B pusē.
7. Šķidruma ceļam jābūt brīvam no liekā gaisa. Noņemt adatu. Izvest šķidruma avota tvertnes un adatu.

PIEZĪME: Soļos 2 un 5, ja tiek izmantots adapteris Sieviete/Sieviete (FFA), uzpildīt šķidrumu no pilnšļirces; piestiprināt FFA šļirces galam, nevis adatai. (FFA var iegādāties atsevišķi. Šā produkta kataloga numurs ir FFA 50.)

8. Pievienojiet vienreizējās caurulītes saskaņā ar instrukciju sadaļā **Connector Tube uzstādīšana**.

Lai izvairītos no gaisa embolijas, Bayer šļirces ir aprīkotas ar FluiDots indikatoriem. Izpildot procedūru, jāseko FluiDots indikatoriem. Tukšā šļircē FluiDots indikatori izskatās kā nelielas, šauras elipses. Pilnā šļircē indikatori kļūst lielāki (gandrīz apaļi).



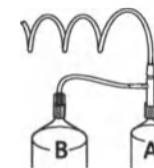
Operatora modrība un uzmanība, kā arī noteiktās procedūras ievērošana ir ārkārtīgi nozīmīgas, lai samazinātu gaisa embolijas iespēju. Pārliecinieties, ka vienam operatoram ir uzticēta šļirces (šļirču) uzpildīšana. Nemainiet operatorus procedūras laikā. Ja operatora maiņa ir nepieciešama, pārliecinieties, ka jaunais operators pārbauda gaisa neesamību šķidruma ceļā.

Connector Tube uzstādīšana

Pēc šļirces uzpildes un sagatavošanas pievienojiet savienotājcauruli.

1. Izņemiet savienotājcauruli no iepakojuma. Noņemt putekļu aizsargpārklājus no Luera piederumiem.
2. Pārliecinieties, ka šļircēs nav gaisa.
3. Kā norādīts, cieši pievienojiet savienotājcauruli šļircēm. Nepielikt pārmērīgu spēku.

4. Pārliecinieties, ka Luera konusa savienotājs ir cieši pievienots šļirču galiem un ka caurules nav samezglojušās vai nosprostotas.



5. Uzpildīt caurules, nospiežot pogu Prime.
6. Pārliecinieties, ka caurulēs nav gaisa.
7. Pagrieziet inžektora galvu uz leju.

8. Pārbaudīt, vai šķidruma ceļā nav gaisa. Apstiprināt, ka šķidruma ceļā nav lieka gaisa, nospiežot pogu Check for Air Confirmation. Savienot ar pacientu.



Šļirču noņemšana

1. Atvienot vienreizējās caurulītes no intravaskulārās ierīces. Vienreizlietojamo caurulīšu komplekts nav jāatvieno no šļirces.
2. Pagrieziet un uzmanīgi izvilkt šļirces no inžektora galvas. Izvest šļirces un vienreizlietojamās caurulītes.

PIEZĪME: Kad šļirces tiek izņemtas no inžektora galvas, virzulis automātiski atvērās atpakaļ.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

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

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

Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste ou solução salina. Ele é indicado para uso individual em um único paciente, somente com injetores MEDRAD® MRXperion MR.

Contraindicações: Desconhecem-se.

Venda restrita: Somente para RX.

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

Avisos

Reutilizar recipientes de fluidos em mais de um procedimento pode resultar em contaminação biológica. Descarte recipientes de contraste e solução salina depois de encher seringas para um único procedimento.

A embolia gasosa pode causar lesões graves ou a morte do paciente. Não conecte um paciente ao injetor até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® 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 esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente, caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Se a seringa for usada como recipiente de armazenamento, poderá ocorrer contaminação bacteriana. Use as seringas preenchidas imediatamente. Não utilize seringas para armazenar fluidos para uso posterior. Descarte seringas preenchidas não usadas.

Avisos

No caso de dispositivos classificados para uma única utilização, observe: Este produto é destinado para uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uma única utilização. A reutilização de dispositivos descartáveis de única utilização gera riscos de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser limpo ou reesterilizado.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

Vazamentos de fluido ou rupturas nos tubos e seringas podem resultar em danos ao paciente ou ao operador. Certifique-se que a linha de infusão esteja aberta e não utilize seringas e tubos com classificação inferior a 350 psi (2410 kPa). Uma oclusão na linha de infusão e/ou o uso de seringas ou tubos com classificação inferior a 350 psi (2410 kPa) podem resultar em vazamentos ou rupturas.

Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de danos ao paciente. Não carregue a seringa nem a injete se ela não estiver corretamente acoplada.

Seja cuidadoso ao manusear e inserir a agulha na fonte de fluido. A agulha é pontiaguda e pode provocar danos pessoais.

Poderá ocorrer contaminação caso a extremidade da agulha ou conector Luer sejam tocadas. Não toque na extremidade da agulha ou conector Luer.

Cuidados

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamento no componente. Verifique se todas as conexões estão firmes; não as aperte excessivamente. Isso ajuda a minimizar o risco de vazamento, desconexão e danos aos componentes.

Consulte o manual de operação do injetor para mais informações.

Instalação de novas seringas

OBSERVAÇÃO: Faça uso da boa prática clínica durante o processo de carregamento para manter a esterilidade do kit seringa ao abrir.

OBSERVAÇÃO: Artigos descartáveis deverão ser utilizados até a data de vencimento, conforme expressa em cada embalagem.

1. Retire as seringas de embalagem.
2. Insira as seringas, empurrando-as para dentro do recipiente até que estejam firmemente no lugar (um clique audível será ouvido).
3. Remova as tampas da ponta de cada seringa.
4. Certifique-se de que os êmbolos estejam totalmente avançados.



Figura 1 - 1: Seringas instaladas

Preenchimento das seringas

As seringas do injetor MRXperion podem ser preenchidas automaticamente ou manualmente.

OBSERVAÇÃO: Use a seringa pequena (65 mL) e uma agulha pequena para carregar os meios de contraste na Seringa A. Use a seringa grande (115 mL) e uma agulha grande para carregar a solução salina na Seringa B.

Preenchimento das seringas: Automático

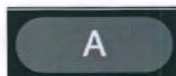
OBSERVAÇÃO: Aponte a cabeça do injetor para cima durante o preenchimento. Aponte a cabeça do injetor para baixo durante as injeções.

OBSERVAÇÃO: O preenchimento automático da Seringa A e Seringa B não podem ser inicializados simultaneamente.

1. Defina e bloqueie o protocolo com os volumes desejados.
2. Instale as novas seringas.
3. Remova a agulha pequena da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer da agulha. Instale a

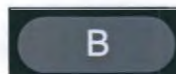
agulha pequena na seringa do meio de contraste (Seringa A). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta da agulha. Insira a agulha na fonte de fluido.

- Pressione o botão duas vezes para preencher uma para começar Preenchimento Automático de Seringa A.



- Certifique-se de que a linha de infusão esteja livre de excesso de ar. Remova a agulha.
- Remova a agulha grande da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer da agulha. Instale a agulha grande na seringa da solução salina (Seringa B). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta da agulha. Insira a agulha na fonte de fluido.

- Pressione o botão Fill B duas vezes para dar início ao preenchimento automático da Seringa B.



- Certifique-se de que a linha de infusão esteja livre de excesso de ar. Remova a agulha. Descarte os recipientes com a fonte de fluido e a agulha.

OBSERVAÇÃO: Nas etapas 3 e 6, se estiver usando adaptador fêmea/fêmea (FFA) para carregar o fluido de uma seringa pré-preenchida, coloque o FFA na ponta da seringa em vez da agulha. (O FFA pode ser adquirido separadamente. O número de catálogo para esse item é FFA 50.)

- Conecte o tubo descartável seguindo as instruções na seção **Instalação do tubo de conexão**.

Preenchimento das seringas: Manual

OBSERVAÇÃO: Aponte a cabeça do injetor para cima durante o carregamento.
Aponte a cabeça do injetor para baixo durante as injeções.

- Instale as novas seringas.
- Remova a agulha pequena da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer da agulha. Instale a agulha pequena na seringa do meio de contraste (Seringa A). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta da agulha. Insira a agulha na fonte de fluido.
- Preencha a Seringa A apertando o botão Enable Piston Control para ativar os controles do pistão e use o controle de pistão reverso para preencher a

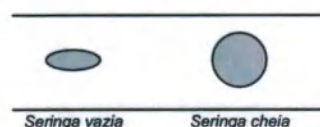
seringa com a quantidade de fluido desejada. Como alternativa, use o botão manual no Lado A do injetor.

- Certifique-se de que a linha de infusão esteja livre de excesso de ar. Remova a agulha.
- Remova a agulha grande da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer da agulha. Instale a agulha grande na seringa da solução salina (Seringa B). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta da agulha. Insira a agulha na fonte de fluido.
- Preencha a Seringa B apertando o botão Enable Piston Control para ativar os controles do pistão e use o controle de pistão reverso para preencher a seringa com a quantidade de fluido desejada. Como alternativa, use o botão manual no Lado B do injetor.
- Certifique-se de que a linha de infusão esteja livre de excesso de ar. Remova a agulha. Descarte os recipientes com a fonte de fluido e a agulha.

OBSERVAÇÃO: Nas etapas 2 e 5, se estiver usando adaptador fêmea/fêmea (FFA) para carregar o fluido de uma seringa pré-preenchida, coloque o FFA na ponta da seringa em vez da agulha. (O FFA pode ser adquirido separadamente. O número de catálogo para esse item é FFA 50.)

- Conecte o tubo descartável seguindo as instruções na seção **Instalação do tubo de conexão**.

Para evitar embolia gasosa, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores FluiDots. Os indicadores FluiDots devem ser observados, como parte do procedimento de armação. Quando os FluiDots são visualizados através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando vistos através de uma seringa cheia de fluido, os pontos tornam-se maiores (quase redondos).

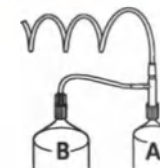


A vigilância e o cuidado por parte do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para reduzir a possibilidade de embolia gasosa. Certifique-se de que um operador seja responsável pelo preenchimento das seringas. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.

Instalação do tubo de conexão

Após carregar e fazer a purga das seringas, instale o tubo de conexão.

- Retire o tubo de conexão da embalagem. Remova as tampas dos encaixes Luer.
- Certifique-se de que todo o ar seja extraído das seringas.
- Fixe firmemente o tubo de conexão nas seringas, conforme mostrado. Não use força excessiva.
- Certifique-se de que o encaixe Luer do conector esteja firmemente preso nas extremidades das seringas, e verifique se os tubos não estão dobrados ou obstruídos.
- Faça a purga do tubo pressionando o botão Prime.
- Verifique se todo o ar foi extraído.
- Gire a cabeça do injetor para baixo.



- Verifique se há ar na linha de infusão. Confirme se a linha de infusão está livre de excesso de ar, pressionando o botão Check for Air Confirmation. Conecte o sistema ao paciente.



Remoção das seringas

- Desconecte o conjunto de tubos descartável do dispositivo de entrada vascular. O conjunto de tubos descartáveis não precisa ser desconectado das seringas.
- Gire as seringas e retire-as da cabeça do injetor. Descarte as seringas e o conjunto de tubos descartáveis.

OBSERVAÇÃO: Após remover as seringas da cabeça do injetor, o êmbolo será retraído automaticamente.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

Introdução: Leia as informações contidas nesta secção. É importante compreender estas informações para utilizar o dispositivo de maneira segura.

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

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem deve ser usado na transferência de meios de contraste ou soluções salinas. É indicado para uso individual num único paciente, apenas com Injetores MEDRAD® MRXperion MR.

Contraindicações: Desconhecem-se.

Venda restrita: Somente para RX.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade europeia local competente (ou, quando aplicável, à autoridade regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).

Avisos

Reutilizar recipientes de fluidos em mais de um procedimento pode resultar em contaminação biológica. Descarte recipientes de contraste e solução salina depois de encher seringas para um único procedimento.

A embolia gasosa pode causar lesões graves ou a morte do paciente. Não conecte um paciente ao injetor até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® 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 o seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.

A esterilidade da seringa ficará comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente, caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Avisos

Se a seringa for usada como recipiente de armazenamento, poderá ocorrer contaminação bacteriana. Use as seringas cheias imediatamente. Não utilize seringas para armazenar fluidos para uso posterior. Descarte seringas cheias não usadas.

No caso de dispositivos classificados para uma única utilização, tenha em atenção: Este produto é destinado para uma única utilização. Não volte a esterilizar, a processar nem a utilizar. Dispositivos descartáveis são concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos descartáveis de utilização única gera riscos de falha do dispositivo, assim como, riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser limpo ou voltar a ser esterilizado.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física no paciente ou no operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

Vazamentos de fluido ou ruturas nos tubos e seringas podem resultar em danos no paciente ou no operador. Certifique-se de que a linha de infusão está aberta e não utilize seringas e tubos com classificação inferior a 350 psi (2410 kPa). Uma oclusão na linha de infusão e/ou o uso de seringas ou tubos com classificação inferior a 350 psi (2410 kPa) podem resultar em vazamentos ou ruturas.

Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de danos no paciente. Não carregue a seringa nem a injete, se ela não estiver corretamente acoplada.

Seja cuidadoso ao manusear e inserir a agulha na fonte do fluido. A agulha é pontiaguda e pode provocar danos pessoais.

Avisos

Poderá ocorrer contaminação, caso a extremidade da agulha ou o conector Luer sejam tocados. Não toque na extremidade da agulha ou conector Luer.

Precauções

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamento no componente. Verifique se todas as conexões estão firmes; não as aperte excessivamente. Isso ajuda a minimizar o risco de vazamento, desconexão e danos nos componentes.

Consulte o manual de utilização do injetor para mais informações.

Instalação de novas seringas

OBSERVAÇÃO: Faça uso de uma boa prática clínica, durante o processo de carregamento para manter a esterilidade do kit seringa ao abrir.

OBSERVAÇÃO: Artigos descartáveis deverão ser utilizados até à data de validade constante em cada embalagem.

1. Retire as seringas da embalagem.
2. Insira as seringas, empurrando-as para dentro do recipiente, até que estejam firmemente no lugar (um clique audível será ouvido).
3. Remova as tampas da ponta de cada seringa.
4. Certifique-se de que os êmbolos estão totalmente avançados.



Figura 1 - 1: Seringas instaladas

Preenchimento das seringas

As seringas do injetor MRXperion podem ser preenchidas automaticamente ou manualmente.

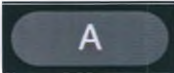
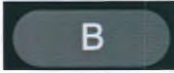
OBSERVAÇÃO: Use a seringa pequena (65 mL) e uma agulha pequena para carregar os meios de contraste para a Seringa A. Use a seringa grande (115 mL) e uma

agulha grande para carregar a solução salina para a Seringa B.

Preenchimento das seringas: Automático

OBSERVAÇÃO: Aponte a cabeça do injetor para cima, durante o preenchimento. Aponte a cabeça do injetor para baixo, durante as injeções.

OBSERVAÇÃO: O preenchimento automático da Seringa A e da Seringa B não podem ser inicializados simultaneamente.

1. Defina e bloqueie o protocolo com os volumes desejados.
2. Instale as novas seringas.
3. Remova a agulha pequena da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer da agulha. Instale a agulha pequena na seringa do meio de contraste (Seringa A). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta da agulha. Insira a agulha na fonte de fluido.
4. Pressione o botão Preencher A duas vezes para começar o Preenchimento Automático da Seringa A. 
5. Certifique-se de que a linha de infusão está livre do excesso de ar. Remova a agulha.
6. Remova a agulha grande da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer da agulha. Instale a agulha grande na seringa da solução salina (Seringa B). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta da agulha. Insira a agulha na fonte de fluido.
7. Pressione o botão Preencher B duas vezes para dar início ao preenchimento automático da Seringa B. 
8. Certifique-se de que a linha de infusão está livre do excesso de ar. Remova a agulha. Descarte os recipientes com a fonte de fluido e a agulha.

OBSERVAÇÃO: Nas etapas 3 e 6, se estiver a usar um adaptador fêmea/fêmea (FFA) para carregar o fluido de uma seringa pré-preenchida, coloque o FFA na ponta da seringa, em vez da agulha. (O FFA pode ser adquirido separadamente. O número de catálogo deste produto é FFA 50.)

9. Conecte o tubo descartável, seguindo as instruções

Preenchimento das seringas: Manual

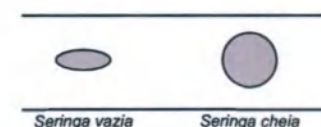
OBSERVAÇÃO: Aponte a cabeça do injetor para cima, durante o carregamento. Aponte a cabeça do injetor para baixo, durante as injeções.

1. Instale as novas seringas.
2. Remova a agulha pequena da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer da agulha. Instale a agulha pequena na seringa do meio de contraste (Seringa A). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta da agulha. Insira a agulha na fonte de fluido.
3. Preencha a Seringa A, apertando o botão Enable Piston Control para ativar os controles do pistão e use o controle de pistão reverso para preencher a seringa com a quantidade de fluido desejada. Como alternativa, use o botão manual no Lado A do injetor.
4. Certifique-se de que a linha de infusão está livre do excesso de ar. Remova a agulha.
5. Remova a agulha grande da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer da agulha. Instale a agulha grande na seringa da solução salina (Seringa B). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta da agulha. Insira a agulha na fonte de fluido.
6. Preencha a Seringa B, apertando o botão Enable Piston Control para ativar os controles do pistão e use o controle de pistão reverso para preencher a seringa com a quantidade de fluido desejada. Como alternativa, use o botão manual no Lado B do injetor.
7. Certifique-se de que a linha de infusão está livre do excesso de ar. Remova a agulha. Descarte os recipientes com a fonte de fluido e a agulha.

OBSERVAÇÃO: Nas etapas 2 e 5, se estiver a usar um adaptador fêmea/fêmea (FFA) para carregar o fluido de uma seringa pré-preenchida, coloque o FFA na ponta da seringa, em vez da agulha. (O FFA pode ser adquirido separadamente. O número de catálogo deste produto é FFA 50.)

8. Conecte o tubo descartável, seguindo as instruções na secção **Instalação do tubo de conexão**.

Para evitar uma embolia gasosa, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores FluiDots. Os indicadores FluiDots devem ser tidos em conta, como parte do procedimento de armação. Quando os FluiDots são observados através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando vistos através de uma seringa cheia de fluido, os pontos tornam-se maiores (quase redondos).



A vigilância e o cuidado por parte do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para reduzir a possibilidade de embolia gasosa. Certifique-se de que um operador seja responsável pelo preenchimento das seringas. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.

Instalação do tubo de conexão

Após carregar e fazer a purga das seringas, instale o tubo de conexão.

1. Retire o tubo de conexão da embalagem. Remova as tampas dos encaixes Luer.
2. Certifique-se de que todo o ar é extraído das seringas.
3. Fixe firmemente o tubo de conexão nas seringas, conforme mostrado. Não use força excessiva.
4. Certifique-se de que o encaixe Luer do conector está firmemente preso nas extremidades das seringas e verifique se os tubos não estão dobrados ou obstruídos. 
5. Faça a purga do tubo, pressionando o botão Prime.
6. Verifique se todo o ar foi extraído.
7. Gire a cabeça do injetor para baixo.

8. Verifique se há ar na linha de infusão. Confirme se a linha de infusão está livre do excesso de ar, pressionando o botão Check for Air Confirmation. Conecte o sistema ao paciente. 

Remoção das seringas

1. Desconecte o conjunto de tubos descartável do dispositivo de entrada vascular. O conjunto de tubos descartáveis não precisa de ser desconectado das seringas.
2. Gire as seringas e retire-as da cabeça do injetor. Descarte as seringas e o conjunto de tubos descartáveis.

OBSERVAÇÃO: Após remover as seringas da cabeça do injetor, o êmbolo irá retrair-se automaticamente.

ROMÂNĂ

Introducere: Citiți informațiile cuprinse în această secțiune. Înțelegerea acestor informații vă va ajuta la operarea în siguranță a dispozitivului.

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 prin imagistică.

Instrucțiuni de utilizare: Conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast sau ser fiziologic. Acestea sunt indicate pentru utilizare unică numai cu un singur pacient cu injectoarele MEDRAD® MRXperion MR.

Contraindicații: Nu se cunosc.

Restricții de comercializare: Numai pentru Rx.

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

⚠ Avertismente

Reutilizarea lichidelor din containere pentru mai mult de o singură procedură poate avea ca rezultat contaminarea biologică. Aruncați containerele cu medii de contrast după umplerea seringilor pentru o procedură unică.

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămări 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 MEDRAD® FluiDots (unde este cazul), pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

Reutilizarea acestui produs poate avea drept rezultat contaminarea biologică, degradarea produsului și/sau poate cauza probleme în ceea ce privește performanțele produsului. Eliminați în mod corespunzător articolele după utilizarea unică sau dacă există posibilitatea de apariție a unei contaminări.

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

⚠ Avertismente

În cazul în care seringile sunt utilizate ca recipiente de depozitare, poate avea loc o contaminare bacteriană. Utilizați imediat seringile încărcate. Nu utilizați seringi pentru a stoca lichide în scopul utilizării ulterioare. Aruncați seringile încărcate neutilizate.

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți următoarele: Acest produs este destinat pentru utilizare unică. A nu se resteriliza, reprocessa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și validate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință implică riscul de defectare a dispozitivului și riscuri pentru pacient. Printre posibilele defectări ale dispozitivului se numără deteriorarea semnificativă a unei componente utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat pentru curățare sau resterilizare.

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.

Vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului ar putea rezulta din scurgerile fluidelor sau din ruperea seringilor sau a tuburilor. Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis și nu utilizați seringi și tuburi din categoria mai mică de 350 psi (2410 kPa). O ocluzie pe traseul fluidului și/sau utilizarea seringilor sau a tuburilor din categoria mai mică de 350 psi (2410 kPa) poate avea ca rezultat scurgeri sau rupturi.

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

Aveți grijă la manipularea și introducerea tubului perfuzor în sursa de lichid. Tubul perfuzor este ascuțit și poate cauza vătămări ale persoanelor.

Contaminarea se poate produce la atingerea capătului tubului perfuzor sau al conectorului de tip Luer. Nu atingeți capătul tubului perfuzor sau al conectorului de tip Luer.

⚠ Precauții

Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor sau apariția unor scurgeri. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure; nu strângeți excesiv. Acest lucru va contribui la minimizarea scurgerilor, a deconectărilor și a deteriorării componentelor.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului.

Instalarea unei seringi noi

NOTĂ: Utilizați bunele practici clinice în timpul procesului de încărcare, pentru a păstra sterilitatea trusei cu seringi la deschidere.

NOTĂ: Articolele de unică folosință vor fi utilizate până la data inscripționată pe fiecare pachet.

1. Scoateți seringile din ambalaj.
2. Introduceți seringile împingându-le în jos în recipient până când sunt fixate în siguranță (se aude un clic).
3. Îndepărtați capacele de praf de pe vârful fiecărei seringi.
4. Asigurați-vă că pistoanele sunt introduse complet.



Figura 1 - 1: Seringi instalate

Umplerea seringilor

Seringile de pe injectorul MRXperion pot fi umplute automat sau manual.

NOTĂ: Utilizați seringă mică (65 ml) și tubul perfuzor mic pentru a încărca mediul de contrast în seringă A. Utilizați seringă mare (115 ml) și tubul perfuzor mare pentru a încărca serul fiziologic în seringă B.

Umplerea seringilor: Automat

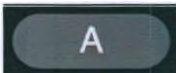
NOTĂ: În timpul umplerii, așezați injectorul cu vârful în sus. În timpul injectării, așezați injectorul cu vârful în jos.

NOTĂ: Umplerea automată a seringii A și a seringii B nu poate fi începută simultan.

1. Setati și blocați protocolul cu volumele dorite.
2. Instalarea seringilor noi.

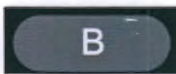
3. Scoateți tubul perfuzor mic din ambalaj. Îndepărtați capacele pentru praf de la capătul de tip Luer al tubului perfuzor. Instalați tubul perfuzor mic în seringă cu substanța de contrast (seringa A). Nu aplicați forță excesivă la instalare. Îndepărtați capacul din vârful tubului perfuzor. Introduceți tubul perfuzor în sursa de lichid.

4. Apăsăți butonul de umplere A de două ori, pentru a începe umplerea automată a seringii A.



5. Asigurați-vă că traseul lichidului nu conține aer în exces. Scoateți tubul perfuzor.
6. Scoateți tubul perfuzor mare din ambalaj. Îndepărtați capacele pentru praf de la capătul de tip Luer al tubului perfuzor. Instalați tubul perfuzor în seringă cu ser fiziologic (seringa B). Nu aplicați forță excesivă la instalare. Îndepărtați capacul din vârful tubului perfuzor. Introduceți tubul perfuzor în sursa de lichid.

7. Apăsăți butonul de umplere B de două ori, pentru a începe umplerea automată a seringii B.



8. Asigurați-vă că traseul lichidului nu conține aer în exces. Scoateți tubul perfuzor. Aruncați containerele cu sursa de lichid și tubul perfuzor.

NOTĂ: La pașii 3 și 6, dacă utilizați adaptorul mamă (FFA) pentru încărcarea lichidului dintr-o seringă pre-umplută, atașați FFA de vârful seringii în loc de cel al tubului perfuzor. (FFA poate fi achiziționat separat. Numărul de catalog pentru acest articol este FFA 50.)

9. Conectați tubul de unică folosință urmând instrucțiunile din secțiunea **Instalarea tubului de conectare**.

Umplerea seringilor: Manual

NOTĂ: În timpul încărcării, așezați injectorul cu vârful în sus. În timpul injectării, așezați injectorul cu vârful în jos.

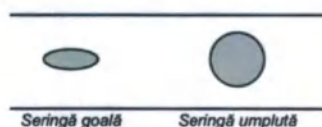
1. Instalarea seringilor noi.
2. Scoateți tubul perfuzor mic din ambalaj. Îndepărtați capacele pentru praf de la capătul de tip Luer al tubului perfuzor. Instalați tubul perfuzor mic în seringă cu substanța de contrast (seringa A). Nu aplicați forță excesivă la instalare. Îndepărtați capacul din vârful tubului perfuzor. Introduceți tubul perfuzor în sursa de lichid.
3. Umpleți seringă A prin apăsarea butonului de activare a controlului prin piston, pentru a activa controalele prin piston și utilizați controlul invers prin piston, pentru a umple seringă cu cantitatea dorită de lichid. Ca alternativă, utilizați butonul manual de pe partea A

4. Asigurați-vă că traseul lichidului nu conține aer în exces. Scoateți tubul perfuzor.
5. Scoateți tubul perfuzor mare din ambalaj. Îndepărtați capacele pentru praf de la capătul de tip Luer al tubului perfuzor. Instalați tubul perfuzor în seringă cu ser fiziologic (seringa B). Nu aplicați forță excesivă la instalare. Îndepărtați capacul din vârful tubului perfuzor. Introduceți tubul perfuzor în sursa de lichid.
6. Umpleți seringă B prin apăsarea butonului de activare a controlului prin piston, pentru a activa controalele prin piston și utilizați controlul invers prin piston, pentru a umple seringă cu cantitatea dorită de lichid. Ca alternativă, utilizați butonul manual de pe partea B a injectorului.
7. Asigurați-vă că traseul lichidului nu conține aer în exces. Scoateți tubul perfuzor. Aruncați containerele cu sursa de lichid și tubul perfuzor.

NOTĂ: La pașii 2 și 5, dacă utilizați adaptorul mamă (FFA) pentru încărcarea lichidului dintr-o seringă pre-umplută, atașați FFA de vârful seringii în loc de cel al tubului perfuzor. (FFA poate fi achiziționat separat. Numărul de catalog pentru acest articol este FFA 50.)

8. Conectați tubul de unică folosință urmând instrucțiunile din secțiunea **Instalarea tubului de conectare**.

Pentru a evita embolia gazoasă, seringile de la Bayer sunt dotate cu indicatoare FluiDots. Indicatoarele FluiDots trebuie respectate, ca parte a procedurii de armare. Când indicatoarele FluiDots sunt privite printr-o seringă goală, acestea apar sub formă de elipse mici și înguste. La vizualizarea printr-o seringă umplută cu lichid, punctul devine mai mare (aproape rotund).



Vigilența și atenția operatorului, împreună cu o serie de proceduri, reprezintă elemente esențiale pentru reducerea la minimum a posibilității apariției emboliei gazoase. Asigurați-vă că un singur operator este desemnat cu responsabilitatea de umplere a seringii (seringilor). Nu schimbați operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este necesară schimbarea unui operator, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.

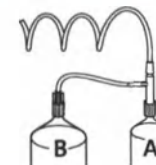
Instalarea tubului de conectare

După încărcarea și amorsarea seringilor, instalați tubul de conectare.

1. Scoateți tubul de conectare din ambalaj. Scoateți capacele de praf pe fittingurile de tip Luer.

2. Asigurați-vă că tot aerul este eliminat din seringi.
3. Atașați în siguranță tubul de conectare la seringi, așa cum este arătat. Nu aplicați forță excesivă la instalare.

4. Asigurați-vă că fittingul de conectare de tip Luer este fixat pe vârful seringilor și verificați dacă tuburile nu sunt îndoit sau blocate.



5. Amorsați tuburile prin apăsarea butonului Prime (Amorsare).
6. Asigurați-vă că tot aerul a fost eliminat.
7. Rotiți capul injectorului în jos.

8. Examinați aerul din traseul lichidului. Confirmați dacă traseul lichidului nu are aer în exces prin apăsarea butonului Check (Verificare) pentru confirmarea aerului. Conectați la pacient.



Scoaterea seringilor

1. Deconectați setul de tuburi de unică folosință de la dispozitivul de acces vascular. Setul de tuburi de unică folosință nu trebuie deconectat de la seringi.
2. Rotiți seringile și scoateți ușor seringile din capul injector. Aruncați seringile și setul de tuburi de unică folosință.

NOTĂ: Odată ce seringile sunt îndepărtate din capul injector, pistonul se va retrage automat.

РУССКИЙ

Набор стерильный одноразовый XP 65/115VS для инъекционной системы MEDRAD® MRXperion

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.

Показания к применению: содержимое данного набора предназначено для введения контрастных веществ или физиологического раствора. Оно предназначено для одноразового использования у одного пациента только совместно с инжекторами MEDRAD® MRXperion.

Противопоказания. Известны.

Ограничения в отношении продажи. Отпускается только по рецепту.

Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие).

⚠ Предупреждения

Использование контейнеров для жидкости в более чем одной процедуре может привести к биологическому загрязнению. Утилизируйте контейнеры контрастного вещества и физиологического раствора после заполнения шприцев для одной процедуры.

Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инжектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и системы подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluiDot (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное использование данного изделия может привести к его биологическому загрязнению, разложению вещества и/или снижению эффективности его действия. Одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после однократного использования либо в случае любой опасности загрязнения.

Извлечение поршня из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте поршень для заполнения шприца.

⚠ Предупреждения

При использовании шприцев в качестве емкости для хранения может произойти бактериальное загрязнение. Сразу же используйте заполненные шприцы. Не используйте шприцы для хранения жидкостей для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для однократного использования» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и сертифицированы только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, так как для этого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

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

Травмы пациента или медперсонала могут быть вызваны утечкой жидкостей или нарушением герметичности шприцев и соединительных трубок. Убедитесь, что канал подачи жидкости не заблокирован, и не используйте шприцы и трубки с номинальным значением давления подачи ниже 350 фунтов/кв.дюйм (2410 кПа). Закупорка канала подачи жидкости и / или использование шприцев или трубок с номинальным значением давления подачи жидкости ниже 350 фунтов/кв.дюйм (2410 кПа) может привести к утечкам или разрывам трубок.

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

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее в контейнер с жидкостью. Игла является острой и может причинить телесное повреждение.

Прикосновение к кончику иглы или соединителю Люэра может привести к их загрязнению. Не прикасайтесь к кончику иглы или соединителю Люэра.

⚠ Меры предосторожности

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

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора.

Установка нового шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте правила надлежащей клинической практики во время процесса загрузки для поддержания стерильности комплекта шприца при открытии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одноразовые изделия должны быть использованы до истечения срока годности, указанного на каждой упаковке.

1. Извлеките шприцы из упаковки.
2. Вставьте шприцы в гнездо до фиксации (слышен отчетливый щелчок).
3. Снимите пылезащитные колпачки с наконечников шприцов.
4. Убедитесь, что поршни полностью задвинуты.



Рис. 1 - 1: Установленные шприцы

Заполнение шприцев

Шприцы для инжектора MRXperion могут заполняться автоматически или вручную.

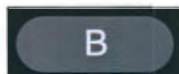
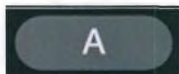
ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте малый шприц (65 мл) и малую иглу, чтобы загрузить контрастный препарат в шприц A. Используйте большой шприц (115 мл) и большую иглу, чтобы загрузить физиологический раствор в шприц B.

Заполнение шприцев: автоматическое

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время заполнения головка инжектора должна быть направлена вверх. Во время инъекции направьте головку инжектора вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Автоматическое заполнение шприца А и шприца В не может быть осуществлено одновременно.

1. Установите и зафиксируйте протокол с требуемыми объемами.
2. Установите новые шприцы.
3. Извлеките малую иглу из упаковки. Снимите пылезащитный колпачок с люэровского наконечника иглы. Установите малую иглу на шприц с контрастным веществом (шприц А). При установке не прикладывайте чрезмерных усилий. Снимите колпачок с кончика иглы. Введите иглу в контейнер с жидкостью.
4. Дважды нажмите кнопку Fill А, чтобы начать автоматическое заполнение шприца А.
5. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в канале подачи жидкости. Извлеките иглу.
6. Извлеките большую иглу из упаковки. Снимите пылезащитный колпачок с люэровского наконечника иглы. Установите большую иглу на шприц с физиологическим раствором (шприц В). При установке не прикладывайте чрезмерных усилий. Снимите колпачок с кончика иглы. Введите иглу в контейнер с жидкостью.
7. Дважды нажмите кнопку Fill В, чтобы начать автоматическое заполнение шприца В.
8. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в канале подачи жидкости. Извлеките иглу. Утилизируйте контейнеры из-под жидкостей и иглу.



ПРИМЕЧАНИЕ. На этапах 3 и 6 при использовании переходника с охватывающими концами (ПОК) для загрузки жидкости из предварительно заполненного шприца установите ПОК на кончик шприца вместо иглы. (ПОК может быть приобретен отдельно. Каталожный номер для этого товара - FFA 50.)

9. Подключите одноразовые трубки, следуя инструкциям в разделе **Установка соединительной трубки**.

Заполнение шприцев: вручную

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время заполнения головка инжектора должна быть направлена вверх. Во время инъекции направьте головку инжектора вниз.

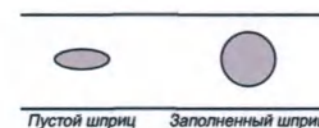
1. Установите новые шприцы.

2. Извлеките малую иглу из упаковки. Снимите пылезащитный колпачок с люэровского наконечника иглы. Установите малую иглу на шприц с контрастным веществом (шприц А). При установке не прикладывайте чрезмерных усилий. Снимите колпачок с кончика иглы. Введите иглу в контейнер с жидкостью.
3. Заполните шприц А, нажав кнопку задействования управления поршнем, чтобы включить элементы управления поршнем, и используйте функцию обратного хода поршня, чтобы заполнить шприц требуемым количеством жидкости. Также можно использовать ручку управления на стороне А инжектора.
4. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в канале подачи жидкости. Извлеките иглу.
5. Извлеките большую иглу из упаковки. Снимите пылезащитный колпачок с люэровского наконечника иглы. Установите большую иглу на шприц с физиологическим раствором (шприц В). При установке не прикладывайте чрезмерных усилий. Снимите колпачок с кончика иглы. Введите иглу в контейнер с жидкостью.
6. Заполните шприц В, нажав на кнопку включения управления поршнем для включения органов управления поршнем и воспользуйтесь функцией обратного хода поршня, чтобы заполнить шприц желаемым количеством жидкости. Также можно использовать ручку управления на стороне В инжектора.
7. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в канале подачи жидкости. Извлеките иглу. Утилизируйте контейнеры из-под жидкостей и иглу.

ПРИМЕЧАНИЕ. На этапах 2 и 5 при использовании переходника с охватывающими концами (ПОК) для загрузки жидкости из предварительно заполненного шприца установите ПОК на кончик шприца вместо иглы. (ПОК может быть приобретен отдельно. Каталожный номер для этого товара - FFA 50.)

8. Подключите одноразовые трубки, следуя инструкциям в разделе **Установка соединительной трубки**.

Шприцы компании Buerger оснащены индикаторами Fluidots, которые помогают избежать воздушной эмболии. Следует наблюдать за индикаторами Fluidots в процессе заполнения жидкостью. При взгляде через пустой шприц точки Fluidots выглядят как небольшие узкие эллипсы. При осмотре через заполненный жидкостью шприц точки становятся крупнее (почти круглые).

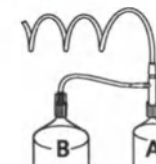


Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии необходима бдительность оператора, а также установка параметров процедуры. Заполнять шприц(ы) должен один оператор. Операторы не должны сменяться во время процедуры. При необходимости смены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в системе подачи жидкости.

Установка соединительной трубки

После заполнения шприцев установите соединительную трубку.

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки. Снимите пылезащитные колпачки с люэровских разъемов.
2. Убедитесь, что весь воздух удален из шприцев.
3. Надежно прикрепите соединительную трубку к шприцам, как показано на рисунке. При установке не прикладывайте чрезмерных усилий.
4. Убедитесь в том, что разъем Люэра надежно закреплен на наконечниках шприцев, и проверьте отсутствие перегибов или закупок трубок.
5. Заполните трубку, нажав кнопку Prime (Заправка).
6. Убедитесь в том, что воздух полностью удален.
7. Поверните головку инжектора вниз.



8. Осмотрите канал подачи жидкости на наличие пузырьков воздуха. Подтвердите отсутствие пузырьков воздуха в системе, нажав кнопку Check for Air Confirmation (Подтверждение проведения проверки наличия воздуха). Подключите к пациенту.



Удаление шприцев

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от устройства для внутрисосудистого введения. Отсоединение одноразового набора трубок от шприцев не является необходимым.
2. Поверните и осторожно извлеките шприцы из головки инжектора. Утилизируйте шприцы и одноразовый набор трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения шприцев из головки инжектора поршень автоматически отводится назад.

SLOVENSKÝ

Úvod: Prečítajte si informácie uvedené v tejto časti. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre bezpečnú obsluhu zariadenia.

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

Indikácie použitia: Obsah tohto balenia je určený na použitie pri poskytovaní kontrastných látok alebo fyziologického roztoku. Tie sú určené pre jednorázové použitie na jedného pacienta len s injektormi MEDRAD® MRXperion MR.

Kontraindikácie: Žiadne nie sú známe.

Predaj obmedzený: Len Rx.

Akémkoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s týmto zariadením, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a vášmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

⚠ Výstrahy

Opätovné použitie nádob kvapalín pre viac ako jeden postup môže mať za následok biologické znečistenie. Po naplnení striekačky na jedno použitie nádoby pre kontrastnú látku a fyziologický roztok zlikvidujte.

Vzduchová embólia môže spôsobiť smrť alebo vážne zranenie pacienta. Nepripájajte pacienta k injektoru skôr, ako z dráhy tekutiny a injekcie nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov MEDRAD® FluiDots (podľa konkrétnych okolností) na zníženie rizika vzduchovej embólie.

Opätovné použitie tohto produktu môže mať za následok biologické znečistenie, degradáciu produktu a/alebo problémy s výkonnosťou. Použitý materiál riadne zlikvidujte buď po jednom použití, alebo ak je možné, že došlo ku kontaminácii.

Ak vytiahnete piest z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta. Nikdy neplňte striekačku tak, že vytiahnete piest.

⚠ Výstrahy

Ak striekačky použijete ako skladovacie nádoby, môže dôjsť k bakteriálnej kontaminácii. Naplnené injekčné striekačky použite okamžite. Nepoužívajte injekčné striekačky pre uskladnenie tekutiny pre neskoršie použitie. Nepoužité naplnené injekčné striekačky zlikvidujte.

Pri zariadeniach určených na jednorázové použitie berte, prosím, na vedomie: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovaně sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorázové zariadenia sú určené a schválené len na jedno použitie. Opätovné použitie jednorázového zariadenia prináša riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom používaní, nefunkčnosť súčastí a zlyhanie systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je schválené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Použitie otvorených alebo poškodených balení alebo poškodených komponentov môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhy. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie.

Zdravotná ujma pacienta alebo obsluhy môže vyplývať z únikov tekutiny alebo prasknutých injekčných striekačiek, alebo hadičiek. Uistite sa, že dráha kvapaliny je otvorená a nepoužívajte striekačky a hadičky s menovitou hodnotou nižšou ako 350psi (2410 kPa). Oklúzia v dráhe kvapaliny a/alebo používanie injekčných striekačiek alebo hadičiek s menovitou hodnotou pod 350psi (2410 kPa) môže viesť k úniku alebo k prasknutiu.

Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu. Nevkladajte a ani nevstrekujte, pokiaľ nie je injekčná striekačka správne zasunutá.

Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do zdroja tekutiny postupujte opatrne. Hrot je ostrý a môže spôsobiť fyzické zranenie.

Ak sa dotknete konca bodca alebo luerového konektora, môže dôjsť ku kontaminácii. Nedotýkajte sa konca hrotu alebo luerového konektora.

⚠ Upozornenia

Pri nesprávnej inštalácii hrozí poškodenie dielov alebo netesnenie. Zaistite, aby boli všetky spoje bezpečné. Nadmerne neutahujte. Toto pomôže minimalizovať priesaky, odpojenie a poškodenie komponentov.

Ďalšie pokyny nájdete v návode na obsluhu injektora.

Inštalácia novej striekačky

POZNÁMKA: Počas procesu plnenia použite dobrú klinickú prax, aby ste pri otváraní udržali sterilitu injekčnej súpravy.

POZNÁMKA: Injekčné striekačky na jedno použitie sa majú používať podľa dátumu, ako je znázornené na každom balení.

1. Vyberte injekčné striekačky z obalu.
2. Vložte striekačky tak, že ich zatlačíte do schránky, kým nie sú pevne na svojom mieste (budete počuť cvaknutie).
3. Odstráňte protiprachové kryty hrotu každej injekčnej striekačky.
4. Uistite sa, že piesty sú plne rozťahnuté.



Obrázok 1 - 1: Inštalované striekačky

Plnenie striekačiek

Injekčné striekačky na injektore MRXperion sa môžu plniť automaticky alebo manuálne.

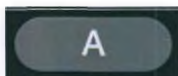
POZNÁMKA: Použite malú striekačku (65 ml) a malý hrot na natiahnutie kontrastnej látky do injekčnej striekačky A. Použite veľkú injekčnú striekačku (115ml) a veľký hrot na natiahnutie fyziologického roztoku do injekčnej striekačky B.

Plnenie striekačiek: Automaticky

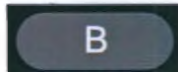
POZNÁMKA: Počas plnenia nasmerujte hlavicu injektora nahor. Počas vstrekovania, nasmerujte hlavicu injektora nadol.

POZNÁMKA: Automatické plnenie Injekčnej striekačky A a Injekčnej striekačky B nie je možné spustiť súčasne.

1. Nastavte a uzamknite protokol s požadovanými objemami.
2. Inštalácia nových striekačiek.
3. Vyberte malý hrot z obalu. Odstráňte protiprachový kryt z luerového konca hrotu. Nainštalujte malý hrot na kontrastnú injekčnú striekačku (Injekčná striekačka A). Pri inštalácii nepoužívajte nadmernú silu. Odstráňte kryt zo špičky hrotu. Vložte hrot do zdroja tekutiny.
4. Stlačte tlačidlo Vypniť A dvakrát, aby sa začalo automatické plnenie injekčnej striekačky A.
5. Uistite sa, že dráha kvapaliny je bez prebytočného vzduchu. Odpojte hrot.
6. Vyberte veľký hrot z obalu. Odstráňte protiprachový kryt z luerového konca hrotu. Nasadte veľký bodec na injekčnú striekačku fyziologického roztoku (Injekčná striekačka B). Pri inštalácii nepoužívajte nadmernú silu. Odstráňte kryt zo špičky hrotu. Vložte hrot do zdroja tekutiny.



7. Stlačte tlačidlo Vypniť B dvakrát, aby sa začalo automatické plnenie injekčnej striekačky B.
8. Uistite sa, že dráha kvapaliny je bez prebytočného vzduchu. Odpojte hrot. Zlikvidujte nádobu pre zdroj tekutiny a hrot.



POZNÁMKA: Ak používate adaptér samica/samica (FFA) na natiehnutie tekutiny z prednaplnenej injekčnej striekačky v krokoch 3 a 6, pripojte FFA na špičku striekačky namiesto hrotu. (FFA môže byť zakúpený samostatne. Katalógové číslo pre túto položku je FFA 50.)

9. Pripojte jednorazovú hadičku podľa pokynov v časti **Inštalácia hadičky konektora**.

Plnenie striekačiek: Manuálne

POZNÁMKA: Počas plnenia, nasmerujte hlavicu injektora nahor. Počas vstrekovania, nasmerujte hlavicu injektora nadol.

1. Inštalácia nových striekačiek.

2. Vyberte malý hrot z obalu. Odstráňte protiprachový kryt z luerového konca hrotu. Nainštalujte malý hrot na kontrastnú injekčnú striekačku (Injekčná striekačka A). Pri inštalácii nepoužívajte nadmernú silu. Odstráňte kryt zo špičky hrotu. Vložte hrot do zdroja tekutiny.
3. Naplňte injekčnú striekačku A stlačením tlačidla Povoliť ovládanie piestu k tomu, aby ste povolili ovládače piestu a použite reverzné ovládanie piestu, aby ste naplnili injekčnú striekačku s požadovaným množstvom tekutiny. Prípadne použite ručný gombík na strane A injektora.
4. Uistite sa, že dráha kvapaliny je bez prebytočného vzduchu. Odpojte hrot.
5. Vyberte veľký hrot z obalu. Odstráňte protiprachový kryt z luerového konca hrotu. Nasadte veľký bodec na injekčnú striekačku fyziologického roztoku (Injekčná striekačka B). Pri inštalácii nepoužívajte nadmernú silu. Odstráňte kryt zo špičky hrotu. Vložte hrot do zdroja tekutiny.
6. Naplňte injekčnú striekačku B stlačením tlačidla Povoliť ovládanie piestu k tomu, aby ste povolili ovládače piestu a použite reverzné ovládanie piestu, aby ste naplnili injekčnú striekačku s požadovaným množstvom tekutiny. Prípadne použite ručný gombík na strane B injektora.
7. Uistite sa, že dráha kvapaliny je bez prebytočného vzduchu. Odpojte hrot. Zlikvidujte nádobu pre zdroj tekutiny a hrot.

POZNÁMKA: Ak používate adaptér samica/samica (FFA), tak na natiehnutie tekutiny z prednaplnenej injekčnej striekačky v krokoch 2 a 5 pripojte FFA na špičku striekačky namiesto hrotu. (FFA môže byť zakúpený samostatne. Katalógové číslo pre túto položku je FFA 50.)

8. Pripojte jednorazovú hadičku podľa pokynov v časti **Inštalácia hadičky konektora**.

Aby sa zabránilo vzduchovej embólii, injekčné striekačky spoločnosti Bayer sú vybavené indikátormi FluiDots. Indikátory FluiDots sa musia sledovať ako súčasť procesu spúšťania. Indikátory FluiDots vyzerajú v prázdnej striekačke ako malé úzke elipsy. V striekačke plnej tekutiny vyzerajú FluiDots väčšie (takmer okrúhle).



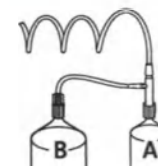
Prázdna striekačka Naplnená striekačka

Z hľadiska zníženia pravdepodobnosti vzniku vzduchovej embólie je veľmi dôležitá opatrnosť a dôslednosť obsluhy spolu s pevne stanoveným postupom. Uistite sa, že jeden člen obsluhy je zodpovedný za naplnenie striekačky(-iek). Nestriedajte obsluhu v priebehu zákroku. Ak musí výmena obsluhy prebehnúť počas procedúry, uistite sa, že nová obsluha overila odstránenie vzduchu zo systému.

Inštalácia hadičky konektora

Po naplnení a predplnení striekačiek nainštalujte hadičku konektora.

1. Vyberte hadičku konektora z obalu. Odstráňte protiprachové kryty z luerových konektorov.
2. Uistite sa, že sa vytlačil všetok vzduch zo striekačiek.
3. Spoločne pripojte k striekačkám hadičky konektora tak, ako je znázornené. Pri inštalácii nepoužívajte nadmernú silu.
4. Uistite sa, že luerový konektor je pripevnený na špičky injekčných striekačiek a overte, že hadičky nie sú zauzlené alebo upchaté.
5. Spustíte proces predplnenia hadičiek stlačením tlačidla Prime (Predplniť).
6. Uistite sa, že sa vytlačil všetok vzduch.
7. Otočte hlavicu injektora nadol.



8. Skontrolujte, či v dráhe tekutiny nie je vzduch. Potvrďte, že v dráhe kvapaliny nie je prebytočný vzduch, stlačením tlačidla Potvrdenie kontroly vzduchu. Pripojte systém k pacientovi.



Vybratie injekčných striekačiek

1. Odpojte jednorazovú súpravu hadičiek od zariadenia zaisťujúceho cievny prístup. Jednorazovú súpravu hadičiek nemusíte odpájať od striekačiek.
2. Otočte injekčné striekačky a opatrne ich vytiahnite z hlavice injektora. Injekčné striekačky a jednorazovú súpravu hadičiek zlikvidujte.

POZNÁMKA: Akonáhle sa striekačky odstránia z hlavice injektora, piest sa automaticky zasunie.

繁體中文

簡介：請閱讀本部份的內容。瞭解這些資訊可協助使用者安全地操作本器材。

重要安全聲明：本器材僅供受過足夠培訓並具有足夠診斷影像學研究經驗的醫務人員使用。

指定用途：本包裝的內容是為了在施打顯影劑或生理鹽水時使用。這些器材指示為僅能搭配 MEDRAD® MRXperion MR 注射器對單一用途在一位病患身上施用。

禁忌症：未發現。

限制銷售：僅憑處方銷售。

如有發生與本裝置相關的任何嚴重事故，請回報給 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 及您當地的歐洲主管機構（或在適用時，回報給事故發生當地國家適當的監管機構）。

警告

在一個以上的過程中重複使用流體容器可能會導致生物污染。在為單次程序裝填注射針筒後，請丟棄顯影劑和生理鹽水容器。

氣泡血栓症 (Air Embolization) 可能導致病患死亡或嚴重受傷。除非已將注射針筒及液體管路內留滯的所有空氣排出，否則切勿替病人接上注射器。請仔細閱讀有關裝填及使用 MEDRAD® FluiDots 指標（如適用）的說明，以減少出現空氣血栓症的機會。

重複使用本產品可能導致生物污染、產品老化和/或產品性能問題。在單次使用後或懷疑器材可能已被污染時，應採用適當的方式將其丟棄。

若從注射針筒取出推桿，會使針筒受到細菌污染，並可能導致病患受到感染。裝填注射針筒時請勿拔出推桿。

若使用注射針筒來儲存顯影劑，則會發生細菌污染。注射針筒裝填後應立即使用。切勿使用注射針筒儲存顯影劑以備後用。請丟棄已裝填但未使用的注射針筒。

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、再次加工或重複使用。拋棄式裝置僅就單次使用進行設計和驗證。重複使用拋棄式裝置會造成設備故障風險，並給病患帶來風險。潛在的設備故障包括元件在延長使用後出現嚴重損壞、元件故障以及系統故障。此裝置未經驗證可進行清潔或重新消毒，給病患帶來之潛在風險包括因設備故障或感染而受傷。

若無菌包裝已經打開或損壞，請勿使用。若包裝已經打開或破損，或使用了損壞的元件，則可能導致病患或操作者受傷。每次使用前請目視檢查包裝和其中的物品。

警告

如果液體洩漏或針筒或導管破裂，則可能對病患或操作醫師造成傷害。確保液體管路是開放的，並請勿使用額定值低於 350psi (2410 kPa) 的注射針筒和輸液管。液體管路堵塞和/或使用額定值低於 350psi (2410 kPa) 的針筒和輸液管可能導致洩漏或破裂。

如果針筒安裝不當，可能導致病患受傷。除非注射針筒已正確連接，否則請勿裝填或注射。

在處理及插入刺針到液源時，應特別小心謹慎。刺針非常鋒利，可能會造成人身傷害。

觸摸刺針末端或盧爾接頭，則可能導致污染。請勿觸摸刺針末端或盧爾接頭。

小心

若元件安裝不當，可能會導致元件損壞或滲漏。請確定所有連接處均緊密；但切勿太緊。這將有助於減少滲漏、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。

安裝新的注射針筒

註：在裝填過程中採用優良臨床試驗準則操作，在打開注射針筒套件時保持無菌。

註：應按每個包裝上顯示的截止日期單次使用。

1. 從包裝中取出針筒。
2. 插入注射針筒，往下壓插入插座直至固定（聽到咔的一聲）。
3. 從每個注射針筒尖端處取下防塵罩。
4. 確保推桿已被完全推進。



圖 1 - 1: 安裝注射針筒

裝填注射針筒

MRXperion 注射器上的注射針筒可以用自動或人工方式裝填。

註：請使用較小的注射針筒（65mL）和較小刺針將顯影劑導入注射筒 A 內。使用較大針筒（115mL）和較大刺針將生理鹽水導入注射筒 B 內。

裝填注射針筒：自動

註：在裝填過程中，請將注射頭朝上。在注射過程中，將注射頭朝下。

註：注射筒 A 和注射筒 B 的自動裝填不能同步開始。

1. 以所需液量設定並鎖定協定程式。
2. 安裝新的注射針筒。
3. 從包裝中取出小刺針。從刺針的盧爾接頭末端取下防塵罩。在顯影劑注射針筒（注射筒 A）安裝較小的刺針。安裝時請勿用力過大。從刺針的尖端上取下蓋子。將刺針插入液體源中。
4. 按下 Fill A（裝填 A）按鈕兩次，開始自動裝填注射筒 A。
5. 確保液體管路沒有剩餘空氣。取出刺針。
6. 從包裝中取出大刺針。從刺針的盧爾接頭末端取下防塵罩。在生理鹽水注射針筒（注射筒 B）安裝較大刺針。安裝時請勿用力過大。從刺針的尖端上取下蓋子。將刺針插入液體源中。

A

7. 按下 Fill B（裝填 B）按鈕兩次，開始自動裝填注射筒 B。
8. 確保液體管路沒有剩餘空氣。取出刺針。丟棄液體源容器和刺針。

B

註：在步驟 3 和 6 中，如果使用母對母轉接頭 (FFA) 從預裝填注射針筒中吸藥，請以母對母轉接頭 (FFA) 取代刺針連接到注射針筒的尖端上。（母對母轉接頭可單獨購買。這個用品的型錄編號是 FFA 50）。

9. 請遵循 **安裝接合管** 部分的指導說明連接拋棄式導管。

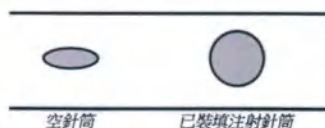
裝填注射針筒：人工

註：在裝填過程中，請將注射頭朝上。在注射過程中，將注射頭朝下。

1. 安裝新的注射針筒。

2. 從包裝中取出小刺針。從刺針的盧爾接頭末端取下防塵罩。在顯影劑注射針筒（注射筒 A）安裝較小的刺針。安裝時請勿用力過大。從刺針的尖端上取下蓋子。將刺針插入液體源中。
 3. 透過按下 **Enable Piston Control**（啟用活塞控件）按鈕來啟用活塞控件，以便裝填注射筒 A，並使用後退活塞控件將所需液量裝填到注射針筒中。或者，使用注射器 A 面的手動旋鈕。
 4. 確保液體管路沒有剩餘空氣。取出刺針。
 5. 從包裝中取出大刺針。從刺針的盧爾接頭末端取下防塵罩。在生理鹽水注射針筒（注射筒 B）安裝較大刺針。安裝時請勿用力過大。從刺針的尖端上取下蓋子。將刺針插入液體源中。
 6. 通過按下 **Enable Piston Control**（啟用活塞控件）按鈕來啟用活塞控件，以便裝填注射筒 A，並使用後退活塞控件將所需液量裝填到注射針筒中。或者，使用注射器 B 面的手動旋鈕。
 7. 確保液體管路沒有剩餘空氣。取出刺針。丟棄液體源容器和刺針。
- 註：在步驟 2 和 5 中，如果使用母對母轉接頭 (FFA) 從預裝填注射針筒中吸藥，請以母對母轉接頭 (FFA) 取代刺針連接到注射針筒的尖端上。（母對母轉接頭可單獨購買。這個用品的型錄編號是 FFA 50。）
8. 請遵循 **安裝接合管** 部分的指導說明連接拋棄式管路。

為了避免出現空氣栓塞，Bayer 注射針筒配備了 **FluiDots** 指標。觀察 **FluiDots** 指標應當作組裝程序之一。透過空的注射筒觀察 **FluiDots** 時，各點顯示為小而長的橢圓形。透過滿的注射筒檢視時，這些點變大（幾乎呈圓形）。



操作員需小心謹慎，按照規定的程式進行操作，這對於最大限度降低空氣栓塞的幾率最為重要。請確保指派一名操作員負責裝填注射筒。執行注射程序期間，切勿更換操作員。如果必須更換操作員，請新的操作員確認已排出液體管路中的空氣。

安裝連接管

在裝載和預充針筒後，請安裝連接管。

1. 從包裝中取出連接管。從魯爾接頭上取下防塵罩。
2. 確保已排出針筒內的所有空氣。

3. 請如圖所示牢固地將連接管安裝到注射針筒上。安裝時請勿用力過大。



4. 確保連接管的盧爾配件牢固地連接到注射筒的尖端，並確認導管未扭結或堵塞。
5. 按下 **Prime**（預充）按鈕預充導管。
6. 確保排出所有空氣。
7. 向下旋轉注射頭
8. 檢查液體管路是否有空氣。通過按下 **Check for Air Confirmation**（空氣檢查確認）按鈕確認輸液管路中沒有剩餘空氣。連接到病患身上。



取下注射針筒

1. 從血管注射裝置中拔下拋棄式導管組。不需要從注射針筒拔除拋棄式導管組。
2. 轉動注射針筒，然後從注射頭輕輕拉出注射針筒。丟棄注射針筒和拋棄式導管組。

註：從注射頭卸下注射針筒後，活塞將自動回縮。

ÍSLENSKA

Inngangur: Lesið upplýsingarnar í þessum kafla. Að skilja þessar upplýsingar mun auðvelda þér að stjórna tækinu á öruggan hátt.

Mikilvæg öryggistilkynning: Þetta tæki skulu nota einstaklingar með fullnægjandi þjálfun og reynslu í greiningu með myndrannsóknnum.

Ábendingar um notkun: Innihald þessarar þakkingar er ætlað til notkunar við afhendingu skuggaefnis eða saltlausnar. Þeim er ætlað að vera notaðar einu sinni fyrir einn sjúkling með MEDRAD® MRXperion MR inndælingartækjum.

Frábendingar: Engin þekkt.

Takmörkuð sala: Eingöngu RX.

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp hafa komið í tengslum við þetta tæki til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og lögbærra yfirvalda í Evrópu (eða til viðeigandi eftirlitsyfirvalda í landinu sem atvikið kom upp í, ef við á).

⚠ Viðvaranir

Endurnýting vökvaumbúða í fleiri en eina aðgerð getur valdið lífefnamengun. Fargið skuggaefna- og saltlausnarumbúðum eftir að sprautur hafa verið fylltar fyrir eina aðgerð.

Loftek getur valdið dauða eða alvarlegum meiðslum á sjúklingi. Ekki tengja sjúkling við inndælingartæki fyrr en allar loftbólur hafa verið hreinsaðar úr sprautunni og vökvarásinni. Lesið vandlega leiðbeiningar um áfyllingu og notkun MEDRAD® FluidDots-vísanna (ef við á) til að draga úr líkum á loftreki.

Endurnýting þessarar vöru getur valdið lífefnamengun og spillt vörunni og/eða framkallað gæðavandamál. Fargið einnota hlutum á réttan hátt eftir eina notkun, eða ef hugsanlegt er að smitun hafi átt sér stað.

Sóttthreinsun sprautunnar er ekki örugg og sjúklingur getur fengið sýkingu ef stimpillinn er tekinn úr sprautunni. Fjarlægið ekki stimpilinn til að fylla á sprautuna.

Örverusmitun getur komið upp ef sprauturnar eru notaðar sem geymsluílát. Notið hlaðnar sprautur strax. Notið ekki sprauturnar til að geyma vökva til síðari notkunar. Fargið ónotuðum hlöðnum sprautum.

⚠ Viðvaranir

Ef tæki eru merkt sem einnota, athugið: Þessi vara er aðeins ætluð til notkunar í eitt skipti. Hana skal ekki sóttthreinsa aftur, endurvinnna eða endurnota. **Einnota tæki eru aðeins gerð og viðurkennd fyrir notkun í eitt skipti.** Endurnotkun einnota tækja skapar hættu á bilun og áhættu fyrir sjúklinginn. Möguleg bilun í búnaði á m.a. við um slit íhlutar við langvarandi notkun, bilun íhlutar og kerfisbilun. Möguleg áhætta fyrir sjúklinginn er meðal annars meiðsli vegna bilunar í tækinu eða sýking þar sem búnaðurinn er ekki viðurkenndur til hreinsunar eða endursóttthreinsunar.

Notið ekki ef sóttthreinsuð þakkingin er opin eða skemmd. Sjúklingur eða stjórnandi geta orðið fyrir meiðslum ef umbúðirnar eru opnar eða skemmdar eða ef skemmdir íhlutir eru notaðir. Skoðið innihald og umbúðir fyrir hverja notkun.

Sjúklingur eða stjórnandi getur orðið fyrir meiðslum ef vökvi lekur eða sprauta eða slanga rofnar. Tryggið að leið vökvans sé opin og notið ekki sprautur eða slöngur sem ekki geta þolað 350 psi (2410 kPa). Teppa í vökvarás og/eða notkun sprautu eða slöngu með lægri vottun en 350 psi (2410 kPa) getur leitt til leka eða rofs.

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

Gætið að ykkur við meðhöndlun odds og þegar honum er stungið í vökvailátið. Oddurinn er beittur og getur valdið meiðslum á fólki.

Mengun getur komið fram ef endinn á oddinum eða luer-tengi eru snert. Ekki snerta enda á oddinum eða luer-tengi.

⚠ Varúðarreglur

Ef uppsetning íhluta er ekki rétt geta þeir skemmt eða lekar komið upp. Gangið úr skugga um að allar tengingar séu öruggar; ekki herða of mikið. Þetta hjálpar að lágmarka leka, aftengingu og skemmdir á íhlutum.

Skoðið notendahandbók inndælingartækis fyrir frekari leiðbeiningar um notkun.

Setja upp nýja sprautus

ATHUGIÐ: Notið góðar klínískar starfsvenjur á meðan á áfyllingu stendur til að viðhalda sótthreinsun sprautusetts við opnun.

ATHUGIÐ: Einnota búnað skal nota fyrir lokadagsetningu sem finna má á hverjum pakka.

1. Takið sprauturnar úr umbúðunum.
2. Setjið sprauturnar í með því að ýta þeim niður í ílátið þar til þær eru tryggilega á sínum stað (smellur heyrir).
3. Fjarlægið rykhlíf af enda hverrar sprautu.
4. Gangið úr skugga um að stimplar hafi að fullu færst fram.



Skýringarmynd 1 - 1: Uppsettar sprautur

Fylla sprauturnar

Sprauturnar á MRXperion inndælingartækinu má fylla sjálfvirk eða handvirk.

ATHUGIÐ: Notið litlu sprautuna (65 ml) og litla oddinn til að hlaða skuggaefni í sprautu A. Notið stóru sprautuna (115ml) og stóra oddinn til að hlaða saltlausn í sprautu B.

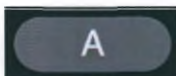
Fyllt á sprauturnar: Sjálfvirk

ATHUGIÐ: Á meðan á áfyllingu stendur, beinið inndælingarhaus upp á við. Á meðan á inndælingu stendur, beinið inndælingarhaus niður.

ATHUGIÐ: Sjálfsfyllingar sprautu A og sprautu B er ekki hægt að ræsa samtímis.

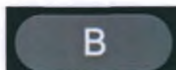
1. Stillið og læsið aðferðarlýsingu með því rúmmáli sem óskað er.
2. Sprautur settar upp:
3. Takið litla oddinn úr umbúðunum. Fjarlægið rykhlíf af luer-enda oddsins. Setjið litla oddinn upp á skuggaefnisprautuna (sprautu A). Notið ekki óhóflegan kraft við uppsetninguna. Takið hlífina af enda oddsins. Stingið oddnum í vökvagjafann.

4. Ýtið á Fill A (Fylla A) hnappinn tvisvar til að byrja sjálfsfyllingu sprautu A.



5. Gangið úr skugga um að ekkert loft sé í vökvárásinni. Fjarlægið oddinn.
6. Takið stóra oddinn úr umbúðunum. Fjarlægið rykhlíf af luer-enda oddsins. Setjið stóra oddinn upp á saltlausnarsprautuna (sprautu B). Notið ekki óhóflegan kraft við uppsetninguna. Takið hlífina af enda oddsins. Stingið oddnum í vökvagjafann.

7. Ýtið á Fill B (Fylla B) hnappinn tvisvar til að byrja sjálfsfyllingu sprautu B.



8. Gangið úr skugga um að ekkert loft sé í vökvárásinni. Fjarlægið oddinn. Fargið vökvagjafarlátinu og oddinum.

ATHUGIÐ: Ef notað er Kvenkyns/Kvenkyns-breytistykki (FFA) í þrepum 3 og 6 til að hlaða vökva úr áfylltri sprautu, festið þá FFA við enda sprautunnar í stað odds. (Hægt er að kaupa FFA sérstaklega. Vöruskrárnúmerið fyrir þennan hlut er FFA 50.)

9. Við að tengja einnota slönguna, fylgið eftirfarandi leiðbeiningunum í **Uppsetning tengislöngu** kaflanum.

Fyllt á sprauturnar: Handvirk

ATHUGIÐ: Á meðan á áfyllingu stendur, beinið inndælingarhaus upp á við.
Á meðan á inndælingu stendur, beinið inndælingarhaus niður.

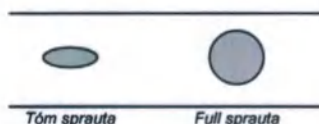
1. Sprautur settar upp:
2. Takið litla oddinn úr umbúðunum. Fjarlægið rykhlíf af luer-enda oddsins. Setjið litla oddinn upp á skuggaefnissprautuna (sprautu A). Notið ekki óhóflegan kraft við uppsetninguna. Takið hlífina af enda oddsins. Stingið oddnum í vökvagjafann.
3. Fyllið sprautu A með því að ýta á Virkja Stimpilstjórn takkann til að virkja stimplastýringu og notaðu afturábak stimplastýringuna til að fylla sprautuna með því magni vökva sem óskað er eftir. Einnig er hægt að nota handvirka hnappinn á A hlið inndælingartækisins.
4. Gangið úr skugga um að ekkert loft sé í vökvárásinni. Fjarlægið oddinn.

5. Takið stóra oddinn úr umbúðunum. Fjarlægið rykhlíf af luer-enda oddsins. Setjið stóra oddinn upp á saltlausnarsprautuna (sprautu B). Notið ekki óhóflegan kraft við uppsetninguna. Takið hlífina af enda oddsins. Stingið oddnum í vökvagjafann.
6. Fyllið sprautu B með því að ýta á Virkja Stimpilstjórn takkann til að virkja stimplastýringu og notið afturábak stimplastýringuna til að fylla sprautuna með því magni vökva sem óskað er eftir. Einnig er hægt að nota handvirka hnappinn á B hlið inndælingartækisins.
7. Gangið úr skugga um að ekkert loft sé í vökvárásinni. Fjarlægið oddinn. Fargið vökvagjafarlátinu og oddinum.

ATHUGIÐ: Ef notað er Kvenkyns/Kvenkyns-breytistykki (FFA) í þrepum 2 og 5 til að hlaða vökva úr áfylltri sprautu, festið þá FFA við enda sprautunnar í stað odds. (Hægt er að kaupa FFA sérstaklega. Vöruskrárnúmerið fyrir þennan hlut er FFA 50.)

8. Við að tengja einnota slönguna, fylgdu eftirfarandi leiðbeiningum í **Uppsetning tengislöngu** kaflanum.

Til að aðstoða við að koma í veg fyrir loftrek eru sprautur frá Bayer búnar FluiDots-vísur. Fylgjast skal með FluiDots-vísunum í virkjunarferlinu. Þegar FluiDots-vísarnir eru skoðaðir í gegnum tóma sprautu birtast þeir sem litlir, þröngir, sporöskjulaga hringir. Þegar skoðað er í gegnum vökvafyllta sprautu verða vísarnir stærri (næstum hringlaga).



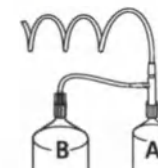
Árvekni stjórnanda og varkarni ásamt reglufastri framkvæmd eru lykilatriði til að hægt sé að lágmarka möguleikann á loftreki. Gangið úr skugga um að einn stjórnandi sé útnefndur til að taka ábyrgð á því að fylla á sprautuna/sprauturnar. Skiptið ekki um stjórnanda á meðan á ferlinu stendur. Sé óhjákvæmilegt að skipta um stjórnanda skal tryggja að nýi stjórnandinn gangi úr skugga um að vökvárásin sé laus við loft.

Uppsetning tengislöngu

Eftir áfyllingu og forhleðslu á sprautunum, setjið þá upp tengislönguna.

1. Takið tengislönguna úr umbúðunum. Fjarlægið rykhlíf af luer-tengjunum.
2. Tryggið að allt loft sé hreinsað úr sprautunum.

3. Festið tengislönguna örugglega við sprauturnar eins og sýnt er. Notið ekki óhóflegan kraft við uppsetninguna.



4. Tryggið að luer-tengið sé tryggilega fest við enda sprautanna og gangið úr skugga um að engin fyrirstaða sé í slöngunni eða snúið upp á hana.
5. Forhlaðið slöngur með því að ýta á Prime (Forhlaða) takkann.
6. Tryggið að allt loft sé farið.
7. Snúið inndælingarhaus niður á við.

8. Kannið hvort loft sé í vökvárásinni. Staðfestið að ekkert umframloft sé í vökvárásinni með því að ýta á Check for Air Confirmation (Staðfesting á athugun á lofti) takkann. Tengjið við sjúklinginn.



Sprautur fjarlægðar

1. Aftengið einnota slöngusettið úr tækinu sem notað er til að tengjast inn í æðakerfi. Ekki þarf að aftengja einnota slöngusettið frá sprautunum.
2. Snúið sprautunum og dragið sprauturnar varlega út úr inndælingarhausnum. Fargið sprautunum og einnota slöngusettinu.

ATHUGIÐ: Þegar sprauturnar hafa verið fjarlægðar úr inndælingarhausnum, mun stimpillinn sjálfkrafa dragast inn.

SLOVENŠČINA

Uvod: Preberite si informacije, vsebovane v tem oddelku. Če boste te informacije razumeli, vam bo to pomagalo, da boste napravo varno uporabljali.

Pomembna opomba glede varnosti: Ta pripomoček smejo uporabljati posamezniki, ko opravijo ustrezno usposabljanje in pridobijo izkušnje s področja študij diagnostičnega slikanja.

Indikacije za uporabo: Vsebina tega paketa je namenjena uporabi pri dovajanju kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine. Ti so namenjeni za enkratno uporabo na enem bolniku le z MEDRAD® MRXperion MR injektorji.

Kontraindikacije: Ni znanih kontraindikacij.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) in pristojni lokalni evropski organ (ali po potrebi ustrezeni regulativni organ v državi, v kateri je prišlo do dogodka).

⚠ Opozorila

Ponovna uporaba posod s tekočino v več kot enem postopku lahko povzroči biološko kontaminacijo. Po polnjenju brizg za posamični postopek posode za kontrastno sredstvo in fiziološko raztopino zavrzite.

Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika. Ne priključite pacienta na injektor, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Pozorno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev MEDRAD® FluiDots (kadar so na voljo), da boste zmanjšali možnost zračne embolije.

Ponovna uporaba tega izdelka lahko povzroči biološko kontaminacijo, degradacijo izdelka in/ali težave z učinkovitostjo. Pripomočke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite. Zavrzite jih tudi, če obstaja kakršna koli možnost, da je prišlo do kontaminacije.

Če z brizge odstranite bat, je sterilnost brizge oporečna, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Pri polnjenju brizg ne odstranite bata.

Če se brizge uporabljajo kot vsebniki za shranjevanje, lahko pride do bakterijske kontaminacije. Napolnjene brizge takoj uporabite. Ne uporabljajte brizg za shranjevanje tekočin za poznejšo uporabo. Neuporabljene napolnjene brizge zavrzite.

⚠ Opozorila

Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: Ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko predstavlja tveganje okvare pripomočka in tveganje za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, nepravilno delovanje sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitna tveganja za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka ali okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodb bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo preglejte ovojnino in njeno vsebino.

Bolnik ali operater se lahko poškodujeta zaradi posledic puščanja tekočin ali brizg ali prelomov cevja. Prepričajte se, da je pot tekočine odprta in ne uporabljajte brizg in cevov z nazivno vrednostjo manj kot 350 psi (2410 kPa). Zamašitev na poti tekočine in/ali uporaba brizg ali cevov za nazivno vrednostjo pod 350 psi (2410 kPa) lahko povzroči puščanje ali predrtje.

Do poškodb pacienta lahko pride, če injekcijska brizga ni pravilno nameščena. Ne polnite ali vbrižgavajte, če brizga ni pravilno povezana.

Bodite previdni pri ravnanju in vstavljanju konice v vir tekočine. Konica je ostra in lahko povzroči telesne poškodbe.

Če se dotaknete konca konice ali priključka luer, lahko pride do kontaminacije. Ne dotikajte se konca konice ali priključkov luer.

⚠ Svarila

Če sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo ali se pojavi uhajanje. Pazite, da so vsi priključki varno pritrjeni; ne privijte jih preveč. Na ta način boste zmanjšali možnost za puščanje, odklop in poškodbo sestavnih delov.

Oglejte si navodila za uporabo sistema za vbrižgavanje za dodatna navodila.

Nameščanje nove brizge

OPOMBA: Uporabljajte dobro klinično prakso v postopku polnjenja, da ohranite sterilnost kompleta brizg ob odpiranju.

OPOMBA: Opremo za enkratno uporabo uporabite do poteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

1. Brizge odstranite iz ovojnine.
2. Vstavite brizge tako, da jih potisnete navzdol v nastavek, dokler niso varno pritrjene (zaslišite klik).
3. Odstranite protiprašne zaščite s konice vsake brizge.
4. Poskrbite, da je bat popolnoma pomaknjen naprej.



Slika 1 - 1: Nameščene brizge

Polnjenje brizg

Brizgo na injektorju MRXperion lahko polnite samodejno ali ročno.

OPOMBA: Uporabite majhno brizgo (65 mL) in majhno konico za polnjenje kontrastnega sredstva v brizgo A. Uporabite veliko brizgo (115 mL) in veliko konico za polnjenje fiziološke raztopine v brizgo B.

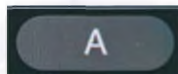
Polnjenje brizg Samodejno

OPOMBA: Med polnjenjem, usmerite glavo injektorja pokonci. Med injiciranjem usmerite glavo injektorja navzdol.

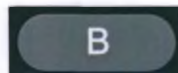
OPOMBA: Samodejnega polnjenja brizge A in brizge B ni mogoče zagnati istočasno.

1. Nastavite in zaklenite protokol z želenimi količinami.
2. Namestite nove brizge.
3. Odstranite majhno konico iz ovojnine. Odstranite protiprašne zaščite s priključka luer na konici brizge. Namestite majhno konico na brizgo s kontrastnim sredstvom (brizga A). Namestitve ne izvajajte s čezmerno silo. Odstranite pokrov z vrha konice. Konico vstavite v vir tekočine.

4. Dvakrat pritisnite gumb Fill A (Napolni A), da začnete samodejno polnjenje brizge A.
5. Poskrbite, da bo pot tekočine brez odvečnega zraka. Odstranite konico.
6. Odstranite veliko konico iz ovojnine. Odstranite protiprašne zaščite s priključka luer na konici brizge. Namestite veliko konico na brizgo s fiziološko raztopino (brizga B). Namestitve ne izvajajte s čezmerno silo. Odstranite pokrov z vrha konice. Konico vstavite v vir tekočine.



7. Dvakrat pritisnite gumb Fill B (Napolni B), da začnete samodejno polnjenje brizge B.
8. Poskrbite, da bo pot tekočine brez odvečnega zraka. Odstranite konico. Zavrzite posodo z virom tekočine in konico.



OPOMBA: V korakih 3 in 6, če uporabljate ženski/ženski Adapter (FFA) za polnjenje tekočine iz napolnjene brizge, namestite FFA na vrh brizge namesto konice. (FFA je mogoče kupiti ločeno. Kataloška številka za ta izdelek je FFA 50.)

9. Povežite cevje za enkratno uporabo ter sledite navodilom v razdelku **Namestitev povezovalnega cevja**.

Polnjenje brizg Ročno

OPOMBA: Med polnjenjem usmerite glavo injektorja navzgor. Med injiciranjem usmerite glavo injektorja navzdol.

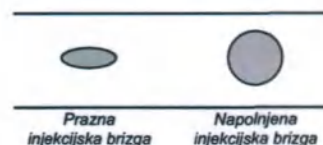
1. Namestite nove brizge.
2. Odstranite majhno konico iz ovojnine. Odstranite protiprašne zaščite s priključka luer na konici brizge. Namestite majhno konico na brizgo s kontrastnim sredstvom (brizga A). Namestitve ne izvajajte s čezmerno silo. Odstranite pokrov z vrha konice. Konico vstavite v vir tekočine.

3. Napolnite brizgo A s pritiskom gumba Enable Piston Control (Omogoči krmiljenje bata), da omogočite krmiljenje bata in uporabite gumba za pomik bata nazaj, da boste napolnili brizgo z želeno količino tekočine. Namesto tega lahko uporabite gumb za ročni nadzor na strani A na injektorju.
4. Poskrbite, da bo pot tekočine brez odvečnega zraka. Odstranite konico.
5. Odstranite veliko konico iz ovojnine. Odstranite protiprašne zaščite s priključka luer na konici brizge. Namestite veliko konico na brizgo s fiziološko raztopino (brizga B). Namestitve ne izvajajte s čezmerno silo. Odstranite pokrov z vrha konice. Konico vstavite v vir tekočine.
6. Napolnite brizgo B s pritiskom gumba Enable Piston Control (Omogoči krmiljenje bata), da omogočite krmiljenje bata in uporabite gumba za pomik bata nazaj, da boste napolnili brizgo z želeno količino tekočine. Namesto tega lahko uporabite gumb za ročni nadzor na strani B na injektorju.
7. Poskrbite, da bo pot tekočine brez odvečnega zraka. Odstranite konico. Zavrzite posodo z virom tekočine in konico.

OPOMBA: V korakih 2 in 5, če uporabljate ženski/ženski Adapter (FFA) za polnjenje tekočine iz napolnjene brizge, namestite FFA na vrh brizge namesto konice. (FFA je mogoče kupiti ločeno. Kataloška številka za ta izdelek je FFA 50.)

8. Povežite cevje za enkratno uporabo ter sledite navodilom v razdelku **Namestitev povezovalnega cevja**.

Da bi se izognili zračni emboliji, so brizge družbe Bayer opremljene z indikatorji FluiDots. Indikatorji FluiDots je treba upoštevati kot del postopka aktivacije. V prazni brizgi so indikatorji FluiDots vidni kot majhne ozke elipse. Ko gledamo skozi brizgo napolnjeno s tekočino, pike postanejo večje (skoraj krog).

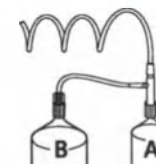


Da zmanjšate tveganje zračne embolije, morate delovati pozorno in skrbno ter upoštevati natančno določen postopek. Poskrbite, da bo odgovornost za polnjenje brizge dodeljena samo enemu operaterju. Operaterjev med postopkom ne menjajte. Če se morajo operaterji zamenjati, poskrbite, da novi uporabnik preveri odsotnost zraka v poti tekočin.

Namestitev povezovalne cevi

Po polnjenju in pripravi brizge, namestitev povezovalno cevko.

1. Iz ovojnine odstranite priključno cevko. Odstranite protiprašne zaščite na priključkih luer.
2. Zagotovite, da je iz brizge odstranjen ves zrak.
3. Varno pritrdite povezovalno cevko na brizge kot je prikazano. Namestitve ne izvajajte s čezmerno silo.



4. Prepričajte se, da je priključek luer pritrjen na konicah brizg in preverite, ali cevje ni prepognjeno ali ovirano.
5. Napolnite cevi s pritiskom na gumba Prime (Napolni).
6. Prepričajte se, da je odstranjen ves zrak.
7. Glavo injektorja zavrtite navzdol.

8. Preglejte pot tekočine za zrak. Potrdite, da je pot tekočine brez odvečnega zraka s pritiskom gumba I Checked for Air Confirmation (Preveril/-a sem za zrak). Povežite z bolnikom.



Odstranjevanje brizg

1. Komplet cevja za enkratno uporabo odstranite s pripomočka za žilni dostop. Komplet cevja za enkratno uporabo vam ni treba odklopiti z brizg.
2. Brizgo obrnite in jo nežno izvlecite iz glave injektorja. Brizgo in komplet cevja za enkratno uporabo zavrzite.

OPOMBA: Ko brizge odstranite iz glave injektorja, se bat samodejno umakne.

HRVATSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom poglavlju. Razumijevanje informacija će vam pomoći raditi s uređajem na siguran način.

Važna sigurnosna obavijest: Ovaj uređaj je namijenjen pojedincima s odgovarajućim znanjem i iskustvom u ispitivanjima s dijagnostičkim snimkama.

Indikacije za uporabu: Sadržaj ovog paketa namijenjen je upotrebi u primjeni kontrastnih medija ili fiziološke otopine. Indicirani su za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu samo s MEDRAD® MRXperion MR ubrizgivačima.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: Samo Rx.

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

Upozorenja

Ponovno korištenje spremnika tekućine za više od jednog postupka može dovesti do biološke kontaminacije. Odbacite spremnike za kontrast i fiziološku otopinu nakon punjenja štrcaljke za jedan postupak.

Zračna embolizacija može izazvati smrt ili ozbiljne ozljede pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na ubrizgivač dok se sav zarobljeni zrak ne izbaci iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za punjenje i korištenje MEDRAD® FluiDots indikatora (gdje je primjenjivo), kako bi se smanjila vjerojatnost zračne embolije.

Ponovna uporaba ovog proizvoda može dovesti do biološke kontaminacije, degradacije proizvoda i/ili problema s performansama proizvoda. Pravilno odbacite jednokratnu stavku nakon jednokratne uporabe ili ako postoji mogućnost da je možda došlo do kontaminacije.

Ako se klip ukloni iz štrcaljke sterilnost štrcaljke bit će ugrožena, pa može doći do infekcije kod pacijenta. Nemojte vaditi klip kako biste napunili štrcaljku.

Može doći do bakterijske kontaminacije ako se štrcaljka koristiti kao spremnik za pohranu. Odmah uporabite napunjene štrcaljke. Nemojte koristiti štrcaljke za spremanje tekućine za kasniju uporabu. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke.

Upozorenja

Za uređaje s oznakom za jednokratnu uporabu, imajte na umu: Ovaj proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno prerađivati ili ponovno koristiti.

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

Nemojte koristiti sadržaj ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno. Pacijent ili operater se mogu ozlijediti ako je paket otvoren ili oštećen ili ako se koriste oštećene komponente. Vizualno pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake uporabe.

Posljedica propuštanja tekućine ili pukotina na štrcaljki ili cijevima može biti ozljeda pacijenta ili operatera. Uvjerite se da je putanja tekućine otvorena i ne koristite štrcaljke i cijevi s oznakom nižom od 350 psi (2410 kPa). Zapreke na putanji tekućine i/ili uporaba štrcaljki ili cijevi s oznakom ispod 350 psi (2410 kPa) mogu dovesti do curenja ili napuklina.

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

Budite pažljivi pri rukovanju i umetanju šiljka u izvor tekućine. Šiljak je oštar i može prouzročiti ozljede.

Ako se kraj šiljka ili luer priključak dotaknu, može doći do kontaminacije. Ne dirajte kraj šiljka ili luer priključak.

Mjere opreza

Može doći do oštećenja komponenti ili curenja ako komponente nisu pravilno instalirane. Uvjerite se da su svi spojevi čvrsti; nemojte previše zategnuti. To će pomoći smanjiti curenje, odvajanje i oštećenje komponenti.

Pogledajte Priručnik za rad ubrizgivača za daljnje upute.

Instaliranje nove štrcaljke(štrcaljki)

NAPOMENA: Koristite dobru kliničku praksu tijekom procesa punjenja za održavanje sterilnosti kompleta štrcaljki prilikom otvaranja.

NAPOMENA: Jednokratne će se koristiti datuma navedenog na svakom paketu.

1. Izvadite štrcaljke iz ambalaže.
2. Umetnite štrcaljke gurajući ih prema dolje u otvor dok čvrsto ne sjednu (čuje se zvučni klik).
3. Skinite poklopce za zaštitu od prašine s vrha svake štrcaljke.
4. Uvjerite se da su klipovi potpunosti izvučeni.



Slika 1 - 1: Instalirane štrcaljke

Punjenje štrcaljki

Štrcaljke na ubrizgivaču MRXperion mogu se puniti automatski ili ručno.

NAPOMENA: Koristite malu štrcaljku (65 ml) i mali šiljak za punjenje kontrastnog sredstva u štrcaljku A. Koristite veliku špricu (115 ml) i veliki šiljak za punjenje fiziološke otopine u štrcaljku B.

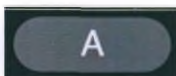
Punjenje štrcaljki: Automatsko

NAPOMENA: Tijekom punjenja usmjerite glavu ubrizgivača prema gore. Tijekom ubrizgavanja usmjerite glavu ubrizgivača prema dolje.

NAPOMENA: Automatsko punjenje štrcaljki A i B ne može se pokrenuti istovremeno.

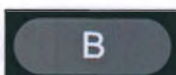
1. Postavite i zaključajte protokol sa željenim volumenima.
2. Postavite nove štrcaljke.
3. Izvadite mali šiljak iz pakiranja. Skinite poklopac za prašinu s luer kraja šiljka. Postavite mali šiljak na štrcaljku s kontrastom (štrcaljka A). Pri instalaciji nemojte koristiti prekomjernu silu. Uklonite poklopac s vrha šiljka. Umetnite šiljak u izvor tekućine.

4. Pritisnite tipku Napuni A dva puta za početak Automatskog punjenja Štrcaljke A.



5. Uvjerite se da u putanji tekućine nema suvišnog zraka. Uklonite šiljak.
6. Izvadite veliki šiljak iz pakiranja. Skinite poklopac za prašinu s luer kraja šiljka. Instalirajte veliki šiljak na štrcaljku s fiziološkom otopinom (Štrcaljka B). Pri instalaciji nemojte koristiti prekomjernu silu. Uklonite poklopac s vrha šiljka. Umetnite šiljak u izvor tekućine.

7. Pritisnite tipku Napuni B dva puta za početak Automatskog punjenja Štrcaljke B.



8. Uvjerite se da u putanji tekućine nema suvišnog zraka. Uklonite šiljak. Odbacite spremnike s izvorom tekućine i šiljak.

NAPOMENA: U koracima 3 i 6, ako se koristi ženski/ ženski adapter (FFA) za pokretanje tekućine iz unaprijed napunjene štrcaljke, pričvrstite FFA na vrh štrcaljke umjesto šiljka. (FFA može se kupiti zasebno. Kataloški broj za ovu stavku je FFA 50.)

9. Spojite jednokratne cijevi prema sljedećim uputama iz odjeljka **Instalacija priključka cijevi**.

Punjenje štrcaljki: Ručno

NAPOMENA: Tijekom pokretanja usmjerite glavu ubrizgivača prema gore. Tijekom ubrizgavanja usmjerite glavu ubrizgivača prema dolje.

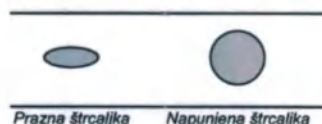
- Postavite nove štrcaljke.
- Izvadite mali šiljak iz pakiranja. Skinite poklopac za prašinu s luer kraja šiljka. Postavite mali šiljak na štrcaljku s kontrastom (Štrcaljka A). Pri instalaciji nemojte koristiti prekomjernu silu. Uklonite poklopac s vrha šiljka. Umetnite šiljak u izvor tekućine.
- Napunite Štrcaljku A pritiskom na gumb Omogućiti kontrole klipa kako biste omogućili kontrolu klipa i koristite obrnutu kontrolu klipa kako biste napunili štrcaljku željenom količinom tekućine. Alternativno, koristite ručni gumb na strani A ubrizgivača.
- Uvjerite se da u putanji tekućine nema suvišnog zraka. Uklonite šiljak.

- Izvadite veliki šiljak iz pakiranja. Skinite poklopac za prašinu s luer kraja šiljka. Instalirajte veliki šiljak na štrcaljku s fiziološkom otopinom (Štrcaljka B). Pri instalaciji nemojte koristiti prekomjernu silu. Uklonite poklopac s vrha šiljka. Umetnite šiljak u izvor tekućine.
- Napunite Štrcaljku B pritiskom na gumb Omogućiti kontrolu klipa kako biste aktivirali kontrole klipa i koristite obrnutu kontrolu klipa za punjenje štrcaljke željenim količinom tekućine. Alternativno, koristite ručni gumb na strani B ubrizgivača.
- Uvjerite se da u putanji tekućine nema suvišnog zraka. Uklonite šiljak. Odbacite spremnike s izvorom tekućine i šiljak.

NAPOMENA: U koracima 2 i 5, ako se koristi ženski/ ženski adapter (FFA) za pokretanje tekućine iz unaprijed napunjene štrcaljke, pričvrstite FFA na vrh štrcaljke umjesto šiljka. (FFA može se kupiti zasebno. Kataloški broj za ovu stavku je FFA 50.)

8. Spojite jednokratne cijevi prema sljedećim uputama iz odjeljka **Instalacija priključka cijevi**.

Kako bi se izbjegla zračna embolija, štrcaljke tvrtke Bayer su opremljene FluiDots indikatorima. FluiDots indikatore treba promatrati kao dio postupka aktivacije. Kad se FluiDots gledaju kroz praznu štrcaljku, točkice izgledaju kao male uske elipse. Kad se promatraju kroz štrcaljku ispunjenu tekućinom, točkice postaju veće (skoro okrugle).



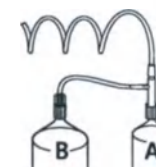
Pozornost i pažljivost operatera, zajedno s podešenim postupkom, nužni su za smanjenje mogućnosti zračne embolije. Pobrinite se da je određen jedan operater čija je odgovornost punjenje štrcaljke (štrcaljki). Nemojte mijenjati operatera tijekom postupka. Ako se operater mora promijeniti, pobrinite se da novi operater potvrdi kako je putanja tekućine očišćena od zraka.

Instalacija priključka cijevi

Nakon punjenja i premazivanja štrcaljki instalirajte priključak cijevi.

- Izvadite priključak cijevi iz paketa. Skinite poklopce za zaštitu od prašine s Luer elemenata.
- Uvjerite se da je sav zrak izbačen iz štrcaljke.
- Pričvrstite cijev priključka na štrcaljku kao što je prikazano. Pri instalaciji nemojte koristiti prekomjernu silu.

4. Provjerite je li priključak luer dobro pričvršćen na vrhove štrcaljke i potvrdite da cijev nije uvijena ili začepljena.



5. Premazite cijev pritiskom na gumb Premazivanje.
6. Uvjerite se da je sav zrak izbačen.
7. Okrenite glavu ubrizgivača prema dolje.

8. Pregledajte put tekućine za zrak. Potvrdite da u putanji tekućine nema zraka pritiskom na gumb za potvrdu Provjerio/la sam za zrak. Spojite s pacijentom.



Uklanjanje štrcaljki

- Odvojite jednokratni komplet cijevi od uređaja za vaskularni ulaz. Jednokratni komplet priključka cijevi ne mora biti odvojen od štrcaljki.
- Zarotirajte štrcaljke i lagano ih izvucite iz glave ubrizgivača. Odbacite štrcaljke i jednokratni komplet cijevi.

NAPOMENA: Kad su štrcaljke uklonjene iz glave ubrizgivača, klip će se automatski uvući.

BAHASA INDONESIA

Pendahuluan: Baca informasi yang ada di bagian ini. Memahami informasi ini akan membantu Anda mengoperasikan sistem ini dengan cara yang aman.

Pemberitahuan Keselamatan Penting: Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh individu dengan pelatihan dan pengalaman memadai dalam studi pencitraan diagnostik.

Indikasi Penggunaan: Isi ini kemasan ini dimaksudkan untuk digunakan dalam penghantaran media kontras atau salin. Isi kemasan diindikasikan satu kali penggunaan hanya pada satu pasien dengan Injektor MR MEDRAD® MRXperion.

Kontraindikasi: Tidak ada yang diketahui.

Pembatasan Penjualan: Rx saja.

Mohon laporkan setiap insiden serius yang terkait perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas pengatur yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

⚠ Peringatan

Penggunaan ulang wadah cairan untuk lebih dari satu prosedur dapat mengakibatkan kontaminasi biologis. Buang wadah kontras dan salin setelah pengisian untuk satu prosedur.

Embolisasi udara dapat mengakibatkan kematian atau cedera parah pada pasien. Jangan hubungkan pasien ke injektor hingga semua udara yang terperangkap sudah dikeluarkan dari alat suntik dan jalur cairan. Baca petunjuk untuk pemuatan dan penggunaan indikator MEDRAD® FluiDots dengan cermat (jika berlaku) untuk mengurangi peluang embolisisme udara.

Penggunaan ulang produk ini dapat mengakibatkan kontaminasi biologis, degradasi produk dan/atau masalah kinerja produk. Buang item sekali pakai dengan benar setelah satu kali penggunaan, atau jika ada kemungkinan kontaminasi telah terjadi.

Sterilitas alat suntik akan menurun dan dapat mengakibatkan infeksi pada pasien jika plunyer dilepaskan dari alat suntik. Jangan lepaskan plunyer untuk mengisi alat suntik.

⚠ Peringatan

Kontaminasi bakteri dapat terjadi jika alat suntik digunakan sebagai wadah penyimpanan. Segera gunakan alat suntik yang sudah terisi. Jangan gunakan alat suntik untuk digunakan nanti. Buang alat suntik terisi yang tidak digunakan.

Untuk perangkat yang dilabeli untuk satu kali pakai, harap diperhatikan: Produk ini dimaksudkan untuk penggunaan satu kali. Jangan steril ulang, proses ulang, atau pakai ulang. Perangkat sekali pakai telah dirancang dan divalidasi hanya untuk dipakai satu kali. Penggunaan ulang perangkat sekali pakai memaparkan risiko kegagalan perangkat dan risiko bagi pasien. Potensi kegagalan perangkat antara lain kemerosotan komponen akibat penggunaan yang diperpanjang, malafungsi komponen, dan kegagalan sistem. Potensi risiko bagi pasien antara lain cedera karena malafungsi perangkat atau infeksi karena perangkat tidak divalidasi untuk dibersihkan atau disterilkan ulang.

Jangan gunakan jika kemasan steril terbuka atau rusak. Cedera pada pasien atau operator dapat terjadi jika kemasan terbuka atau rusak, atau jika komponen yang rusak digunakan. Periksa isi dan kemasan secara visual sebelum masing-masing penggunaan.

Kebocoran cairan atau pecahnya alat suntik atau tabung dapat mengakibatkan cedera pada pasien atau operator. Pastikan bahwa jalur cairan terbuka dan jangan gunakan alat suntik dan tabung yang dinilai di bawah 350 psi (2410 kPa). Oklusi di jalur cairan dan/atau penggunaan alat suntik atau tabung yang dinilai di bawah 350 psi (2410 kPa) dapat mengakibatkan kebocoran atau pecah.

Pemasangan alat suntik yang tidak benar dapat mengakibatkan cedera pada pasien. Jangan isi atau suntikkan kecuali alat suntik sudah terpasang dengan baik.

Gunakan kehati-hatian dalam menangani dan memasukkan spike ke dalam sumber cairan. Spike itu tajam dan dapat mengakibatkan cedera pribadi.

Kontaminasi dapat terjadi jika ujung spike atau konektor luer tersentuh. Jangan sentuh ujung spike atau konektor luer.

⚠ Perhatian

Kerusakan komponen atau kebocoran dapat terjadi jika tidak dipasang dengan benar. Pastikan semua koneksi aman; jangan terlalu kencang. Ini akan membantu meminimalkan kebocoran, putus sambungan, dan kerusakan komponen.

Baca Manual Pengoperasian Injektor untuk petunjuk lebih lanjut.

Memasang Alat Suntik Baru

CATATAN: Gunakan praktik klinik yang baik selama proses pemuatan guna mempertahankan sterilitas kit alat suntik saat membuka.

CATATAN: Alat sekali pakai hanya boleh sesuai tanggal penggunaan yang ditunjukkan pada masing-masing kemasan.

1. Keluarkan alat suntik dari kemasan.
2. Sisipkan alat suntik dengan mendorongnya ke wadahnya hingga terpasang dengan kencang (terdengar suara klik).
3. Lepaskan penutup anti debu dari ujung tiap alat suntik.
4. Pastikan plunyer dimajukan penuh.



Gambar 1 - 1: Alat Suntik Terpasang

Mengisi Alat Suntik

Alat suntik pada injektor MRXperion bisa diisi secara otomatis maupun manual.

CATATAN: Gunakan alat suntik kecil (65 mL) dan spike kecil untuk mengisi media kontras ke Alat Suntik A. Gunakan alat suntik besar (115 mL) dan spike besar untuk mengisi salin ke Alat Suntik B.

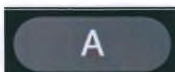
Mengisi Alat Suntik: Otomatis

CATATAN: Selama pengisian, arahkan kepala injektor ke atas. Selama injeksi, arahkan kepala injektor ke bawah.

CATATAN: Isi Otomatis Alat Suntik A dan Alat Suntik B tidak bisa dimulai secara bersamaan.

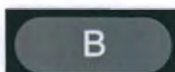
1. Setel dan kunci protokol dengan volume yang diinginkan.
2. Pasang alat suntik baru.
3. Lepaskan spike kecil dari kemasan. Lepaskan penutup anti debu dari ujung luer spike. Pasang spike kecil ke alat suntik kontras (Alat Suntik A). Jangan pasang dengan terlalu kuat. Lepaskan penutup dari ujung spike. Sisipkan spike ke sumber cairan.

4. Tekan tombol Fill A (Isi A) dua kali untuk mulai mengisi Alat Suntik A.



5. Pastikan jalur cairan bebas dari kelebihan udara. Lepaskan spike.
6. Lepaskan spike besar dari kemasan. Lepaskan penutup anti debu dari ujung luer spike. Pasang spike besar ke alat suntik salin (Alat Suntik B). Jangan pasang dengan terlalu kuat. Lepaskan penutup dari ujung spike. Sisipkan spike ke sumber cairan.

7. Tekan tombol Fill B (Isi B) dua kali untuk mulai mengisi Alat Suntik B.



8. Pastikan jalur cairan bebas dari kelebihan udara. Lepaskan spike. Buang wadah sumber cairan dan spike.

CATATAN: Di langkah 3 dan 6, jika menggunakan Female/Female Adapter (FFA) untuk mengisi cairan dari alat suntik yang sudah terisi, pasang FFA ke ujung alat suntik, bukan spike. (FFA dapat dibeli secara terpisah. Nomor katalog untuk item ini adalah FFA 50.)

9. Sambungkan tabung sekali pakai dengan mengikuti petunjuk di bagian **Pemasangan Tabung Konektor**.

Mengisi Alat Suntik: Manual

CATATAN: Selama pengisian, arahkan kepala injektor ke atas.
Selama injeksi, arahkan kepala injektor ke bawah.

1. Pasang alat suntik baru.
2. Lepaskan spike kecil dari kemasan. Lepaskan penutup anti debu dari ujung luer spike. Pasang spike kecil ke alat suntik kontras (Alat Suntik A). Jangan pasang dengan terlalu kuat. Lepaskan penutup dari ujung spike. Sisipkan spike ke sumber cairan.

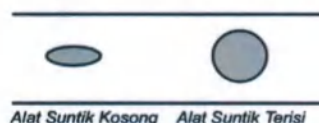
3. Isi Alat Suntik A dengan menekan tombol Aktifkan Kontrol Piston guna mengaktifkan kontrol piston dan gunakan kontrol mundur piston untuk mengisi dengan jumlah cairan yang diinginkan. Alternatifnya, gunakan kenop manual di Sisi A injektor.
4. Pastikan jalur cairan bebas dari kelebihan udara. Lepaskan spike.
5. Lepaskan spike besar dari kemasan. Lepaskan penutup anti debu dari ujung luer spike. Pasang spike besar ke alat suntik salin (Alat Suntik B). Jangan pasang dengan terlalu kuat. Lepaskan penutup dari ujung spike. Sisipkan spike ke sumber cairan.
6. Isi Alat Suntik B dengan menekan tombol Aktifkan Kontrol Piston guna mengaktifkan kontrol piston dan gunakan kontrol mundur piston untuk mengisi dengan jumlah cairan yang diinginkan. Alternatifnya, gunakan kenop manual di Sisi B injektor.

7. Pastikan jalur cairan bebas dari kelebihan udara. Lepaskan spike. Buang wadah sumber cairan dan spike.

CATATAN: Di langkah 2 dan 5, jika menggunakan Female/Female Adapter (FFA) untuk mengisi cairan dari alat suntik yang sudah terisi, pasang FFA ke ujung alat suntik, bukan spike. (FFA dapat dibeli secara terpisah. Nomor katalog untuk item ini adalah FFA 50.)

8. Sambungkan tabung sekali pakai dengan mengikuti petunjuk di bagian **Pemasangan Tabung Konektor**.

Untuk membantu mencegah embolisme udara, alat suntik dari Bayer dilengkapi dengan indikator FluiDots. Indikator FluiDots harus diamati sebagai bagian dari prosedur pengisian muatan. Bila FluiDots ditampilkan melalui alat suntik kosong, titik-titik muncul seperti elips sempit yang kecil. Bila dilihat melalui alat suntik berisi cairan, titik-titik itu menjadi lebih besar (hampir bulat).

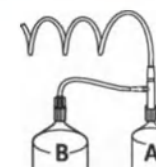


Kewaspadaan dan ketelitian operator, disandingkan dengan prosedur yang ditetapkan, penting untuk meminimalkan kemungkinan embolisme udara. Pastikan ada satu operator yang ditunjuk khusus untuk bertanggung jawab mengisi alat suntik. Jangan ganti operator selama prosedur. Jika pergantian operator harus terjadi, pastikan bahwa operator baru memverifikasi bahwa jalur cairan sudah dibersihkan dari udara.

Pemasangan Tabung Konektor

Setelah memuat dan menyiapkan alat suntik, pasang tabung konektor.

1. Keluarkan tabung konektor dari kemasan. Lepaskan penutup anti debu pada fitting luer.
2. Pastikan bawa semua udara sudah dibersihkan dari alat suntik.
3. Pasang konektor tabung dengan kencang ke alat suntik seperti yang ditunjukkan. Jangan pasang dengan terlalu kuat.



4. Pastikan bahwa fitting luer konektor dikencangkan ke ujung-ujung alat suntik dan verifikasi bahwa tabung tidak tertekuk atau terhambat.
5. Siapkan tabung dengan menekan tombol Penyiapan.
6. Pastikan bahwa semua udara sudah dibersihkan.
7. Putar kepala injektor ke arah bawah.
8. Periksa apakah ada udara di jalur cairan. Konfirmasi bahwa jalur cairan sudah bersih dari kelebihan udara dengan menekan tombol Saya Sudah Memeriksa Udara. Hubungkan ke pasien.



Melepaskan Alat Suntik

1. Putuskan sambungan set tabung sekali pakai dari perangkat entri vaskular. Set tabung sekali pakai tidak perlu dilepaskan dari alat suntik.
2. Putar alat suntik dan tarik pelan alat suntik dari kepala injektor. Buang alat suntik dan set tabung sekali pakai.

CATATAN: Setelah alat suntik dilepaskan dari kepala injektor, piston akan otomatis menarik.

日本語

はじめに：このページに記載されている説明をよくお読みください。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。

安全についての重要なお知らせ：本装置は、画像診断検査の適切な訓練と実務経験を有する担当者が使用することを意図しています。

使用上の注意：本パッケージに含まれる内容は、造影剤または生理食塩水の注入に使用されるものです。MEDRAD® MRXperion MR インジェクタ専用で、1人の患者に1回だけ使用できます。

禁忌：なし。

販売の制限：本製品は医師による注文に限定して販売されます。

本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル (radiology.bayer.com/contact) および地域の欧州管轄当局（該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局）に報告してください。

警告

注入液容器を複数の検査のために再使用すると、生物学的汚染が発生する可能性があります。1回の検査ごとにシリンジを充填した後は、造影剤および生理食塩水の容器を廃棄してください。

空気塞栓は患者の死亡や重篤な傷害を引き起こす場合があります。残存する空気がシリンジと投与液体経路から完全に排除されるまでは、インジェクタを患者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、充填方法および MEDRAD® FluidDot インジェクタに関する使用説明書をよく読んでください。

本製品の再使用は患者への感染、製品の性能の低下/問題を引き起こす恐れがあります。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。

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保管する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。将来使用する目的でシリンジに液体を保管しないでください。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。

警告

使い捨てと表示されている装置については、次の点にご注意ください：本製品は使い捨て専用です。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、使い捨ての用途に設計・検証されています。ディスポーザブル製品を再使用すると、装置の故障や、患者がけがを負う危険性が生じます。装置の故障としては、複数回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。患者への危険性としては、装置の機能不全による傷害のほか、洗浄あるいは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恐れがありますので、使用しないでください。使用前に、必ず内容物とパッケージ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、患者や操作者がけがをする原因となります。流路が開いていることを確認し、定格が 350psi (2410 kPa) 未満のシリンジとチューブは使用しないでください。流路が閉塞している場合、または定格が 350psi (2410 kPa) 未満のシリンジまたはチューブを使用すると、漏洩や破裂が発生する可能性があります。

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。

液源の取り扱いや液源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。

スパイクやルアーコネクタ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。スパイクやルアーコネクタの先端には触れないでください。

注意

正しく取り付けないと、部品が破損したり、液漏れしたりする恐れがあります。すべての箇所がしっかり接続されていることを確認し、締めすぎないように注意してください。そうすることで、造影剤の漏洩、断路、部品の破損を最小限に抑えることができます。

注意

詳細については、インジェクタの取扱説明書を参照してください。

新しいシリンジの取り付け

注：シリンジキットを開く際には、無菌状態を保つために、充填プロセス中は臨床基準に則って行動してください。

注：ディスポーザブル製品は、パッケージに記載されている日付までに使用してください。

1. シリンジをパッケージから取り出します。
2. 所定の位置にしっかりとまるまで（カチッと音がするまで）、シリンジをレセプタクルの中に押し下げて挿入します。
3. 各シリンジの先端からダストカバーを取り外します。
4. プランジャーが完全に前進したことを確認します。



図1-1：取り付けられたシリンジ

シリンジの充填

MRXperion インジェクタのシリンジは、自動または手動で充填できます。

注：シリンジAに造影剤を充填するには、小型シリンジ (65mL) と小型スパイクを使用します。シリンジBに生理食塩水を充填するには、大型シリンジ (115mL) と大型スパイクを使用します。

シリンジの充填：自動

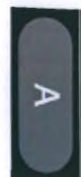
注：充填中はインジェクタヘッドを上に向けま。注入中はインジェクタヘッドを下に向けま。

注：シリンジAとシリンジBの自動充填を同時に起動することはできません。

1. 目的の注入量でプロトコルを設定およびロックします。
2. 新しいシリンジを取り付けます。

- 小型スバイクをパツケージから取り出します。スバイクのルアー側のダストカバーを取り外します。造影剤シリンジ（シリンジA）に小型スバイクを取り付けます。過剰な力をかけないでください。スバイクの先端側のカバーストリップを取り外します。スバイクを液源に挿入します。

- [Aを充填] ボタンを2回押し、シリンジAの自動充填を開始します。



- 液路に余分な空気が入っていないことを確認してください。スバイクを取り外します。

- 大型スバイクをパツケージから取り出します。スバイクのルアー側のダストカバーを取り外します。生理食塩水シリンジ（シリンジB）に大型スバイクを取り付けます。過剰な力をかけないでください。スバイクの先端側のカバーストリップを取り外します。スバイクを液源に挿入します。

- [Bを充填] ボタンを2回押し、シリンジBの自動充填を開始します。



- 液路に余分な空気が入っていないことを確認してください。スバイクを取り外します。液源容器およびスバイクを廃棄します。

- 注：手順3と6で、充填済みのシリンジから液体を充填するのに、フイードフイードアダプタ（FFA）を使用する場合、スバイクの代わりにシリンジの先端にFFAを取り付けます。（FFAは、別途購入できます。このアイテムのカタログ番号はFFA50です）。

9. 「コネクタチューブの取り付け」セクションの手順に従って、デイスポートサルチュアを接続します。

シリンジの充填：手動

- 注： 充填中はインジェクタヘッドを上に向けます。注入中はインジェクタヘッドを下に向けます。

- 新しいシリンジを取り付けます。
- 小型スバイクをパツケージから取り出します。スバイクのルアー側のダストカバーを取り外します。造影剤シリンジ（シリンジA）に小型スバイクを取り付けます。過剰な力をかけないでください。スバイクの先端側のカバーストリップを取り外します。スバイクを液源に挿入します。
- [ピストンコントロールを有効化] ボタンを押してピストンコントロールを有効化し、後退ピストンコントロールを使用して目的の流量でシリンジAを充填します。または、インジェクタのA側で手動ノブを使用します。

4. 液路に余分な空気が入っていないことを確認してください。スバイクを取り外します。

5. 大型スバイクをパツケージから取り出します。スバイクのルアー側のダストカバーを取り外します。生理食塩水シリンジ（シリンジB）に大型スバイクを取り付けます。過剰な力をかけないでください。スバイクの先端側のカバーストリップを取り外します。スバイクを液源に挿入します。

6. [ピストンコントロールを有効化] ボタンを押してピストンコントロールを有効化し、後退ピストンコントロールを使用して目的の流量でシリンジBを充填します。または、インジェクタのB側で手動ノブを使用します。

7. 液路に余分な空気が入っていないことを確認してください。スバイクを取り外します。液源容器およびスバイクを廃棄します。

- 注： 手順2と5で、充填済みのシリンジから液体を充填するのに、フイードフイードアダプタ（FFA）を使用する場合、スバイクの代わりにシリンジの先端にFFAを取り付けます。（FFAは、別途購入できます。このアイテムのカタログ番号はFFA50です）。

8. 「コネクタチューブの取り付け」セクションの手順に従って、デイスポートサルチュアを接続します。

空気塞栓を防止するために、バイエル製のシリンジにはFluidDotインジェクタが搭載されています。FluidDotインジェクタ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FluidDotを見ると、インジェクタは細長い楕円のように見えます。一方で、液体が充填されたシリンジを見ると、インジェクタはより大きく円形に見えます。



操作者は空気塞栓を引き起こさないよう、正しい準備手順に従うと同時に、細心の注意を払って装置をお使いください。必ず1人の操作者が責任を持ってシリンジの充填を行ってください。操作者は作業の途中で交代しない担当者は必ず流路の気泡除去を確認してください。

コネクタチューブの取り付け

シリンジを充填およびグラインディングしたら、コネクタチューブを取り付けます。

1. パツケージからコネクタチューブを取り出します。ルアーフイツインゲタ上のダストカバーを取り外します。
2. シリンジから気泡がすべて除去されたことを確認します。

3. 図のように、コネクタチューブをシリンジにつかりとつなぎます。過剰な力をかけないでください。



4. コネクタのルアーフイツインゲタがシリンジの先端にしっかりとハマっており、チューブがねじれていたり、チューブ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。

5. 「グライン」ボタンを押して、チューブをグラインディングします。

6. 気泡がすべて押し出されたことを確認します。

7. インジェクタヘッドを下向きに回します。

8. 液路に気泡がないか点検します。[気泡除去確認] 承認ボタンを押して、液路に余分な空気が入っていないことを承認します。患者に接続します。



シリンジの取り外し

1. 血管注入装置からデイスポートサルチュアセットを外します。デイスポートサルチュアセットはシリンジから取り外す必要はありません。

2. シリンジを回転させ、インジェクタヘッドからシリンジをゆつくりと取り外します。シリンジとデイスポートサルチュアセットを廃棄します。

- 注： シリンジをインジェクタヘッドから取り外すと、ピストンが自動的に後退します。

ภาษาไทย

เกริ่นนำ: อ่านข้อมูลพื้นฐานในส่วนนี้ การทำความเข้าใจข้อมูลนี้จะช่วยให้คุณใช้งานอุปกรณ์ได้อย่างปลอดภัย

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ:

อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์ที่จะใช้โดยผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมและมีประสบการณ์เพียงพอในการศึกษาภาพถ่ายเพื่อการวินิจฉัย

ข้อบ่งชี้การใช้งาน:

ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับนำส่งสารทึบรังสีและนำเกลือ อุปกรณ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวกับผู้ป่วยหนึ่งรายร่วมกับเครื่องฉีด MR ของ MEDRAD® MRXperion เท่านั้น

ข้อห้าม: ไม่มีข้อห้าม

จัดจำหน่ายภายใต้เงื่อนไข: สำหรับเภสัชกรเท่านั้น

โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นี้ไปยัง Bayer (radiology.bayer.com/contact) และหน่วยงานที่รับผิดชอบประจำทวีปยุโรปในประเทศของคุณ (หรือรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เหตุการณ์ดังกล่าวได้เกิดขึ้นเมื่อสามารถทำได้)

คำเตือน

การนำภาชนะของเหลวกลับมาใช้ใหม่มากกว่าหนึ่งครั้ง อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนทางชีวภาพ ทั้งภาชนะบรรจุสารทึบรังสีและภาชนะบรรจุนำเกลือหลังจากเดิมกระบอกฉีดเพื่อใช้งานหนึ่งครั้ง

เส้นเลือดอุดตันจากอากาศสามารถทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือได้รับบาดเจ็บรุนแรง ห้ามเชื่อมต่อผู้ป่วยกับเครื่องฉีดจนกระทั่งได้ใส่อากาศออกจากกระบอกฉีดและเส้นทางสำลียงของเหลวแล้ว อ่านวิธีการไหลต่ออย่างรอบคอบและใช้ตัวแสดง MEDRAD® FluiDots (ที่มี) เพื่อลดโอกาสการเกิดเส้นเลือดอุดตันจากอากาศ

การนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนทางชีวภาพ การเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ และ/หรือปัญหาทางด้านสมรรถภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งอุปกรณ์ชนิดใช้แล้วทิ้งอย่างเหมาะสมหลังการใช้งานหนึ่งครั้ง หรือหากมีการปนเปื้อนใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้

หากลูกสูบถูกนำออกจากกระบอกฉีด กระบอกฉีดจะสูญเสียสภาพปลอดเชื้อ และอาจทำให้ผู้ป่วยติดเชื้อ ห้ามนำลูกสูบออกเพื่อเติมกระบอกฉีด

คำเตือน

อาจเกิดการปนเปื้อนจากแบคทีเรีย หากกระบอกฉีดถูกนำไปใช้เป็นภาชนะเก็บ ใช้กระบอกฉีดที่ได้รับการไหลดในทันที ห้ามใช้กระบอกฉีดเพื่อเก็บของเหลวไว้ใช้ในภายหลัง ทั้งกระบอกฉีดที่ได้รับการไหลแล้วแต่ไม่ได้ใช้งาน

สำหรับอุปกรณ์ที่ติดฉลากว่าสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวโปรดทราบ: ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่ นำไปผ่านกรรมวิธีใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่ อุปกรณ์ชนิดใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น การนำอุปกรณ์ชนิดใช้แล้วทิ้งสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการที่อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วย การที่อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้รวมถึงการเสื่อมสภาพอย่างมีนัยสำคัญของชิ้นส่วนประกอบจากการยืดอายุการใช้งาน ชิ้นส่วนประกอบทำงานผิดปกติ และระบบล้มเหลว ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมถึงการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากอุปกรณ์ทำงานผิดปกติ หรือการติดเชื้อเนื่องจากอุปกรณ์ไม่ได้รับการตรวจสอบเพื่อการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อรอบใหม่

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อนี้ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บ หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย หรือหากมีการใช้ชิ้นส่วนประกอบที่เสียหาย ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตา ก่อนการใช้แต่ละครั้ง

ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บจากการรั่วไหลของของเหลว หรือการแตกของกระบอกฉีดหรือสาย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเส้นทางสำลียงของเหลวเปิดอยู่และห้ามใช้กระบอกฉีดหรือสายที่มีค่าแรงดันต่ำกว่า 350 psi (2410 kPa) การอุดตันในเส้นทางสำลียงของเหลว และ/หรือ การใช้กระบอกฉีดหรือสายที่มีค่าแรงดันต่ำกว่า 350 psi (2410 kPa) อาจทำให้เกิดการรั่วไหลหรือการแตก

ผู้ป่วยอาจได้รับบาดเจ็บ หากกระบอกฉีดได้รับการยืดติดอย่างไม่เหมาะสม ห้ามไหลหรือฉีดเว้นแต่ว่ากระบอกฉีดจะได้รับการยืดติดอย่างเหมาะสม

ใช้ความระมัดระวังในการจัดการและการแทงเข็มเข้าไปในสารน้ำ เข็มมีความคมและอาจทำให้ผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บ

คำเตือน

อาจเกิดการปนเปื้อน หากส่วนปลายของเข็มหรือตัวเชื่อมลูเออร์ถูกสัมผัส ห้ามสัมผัสส่วนปลายของเข็มหรือตัวเชื่อมลูเออร์

ข้อควรระวัง

อาจเกิดความเสียหายและการรั่วไหลต่อชิ้นส่วนประกอบหากได้รับการติดตั้งอย่างไม่เหมาะสม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาแล้ว ห้ามทำให้แน่นเกินไป การตรวจสอบนี้จะช่วยลดการรั่วไหล การเชื่อมต่อหลุดและความเสียหายของชิ้นส่วนประกอบ

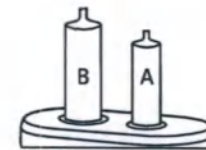
โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องฉีดสำหรับคำแนะนำเพิ่มเติม

การติดตั้งกระบอกฉีดกระบอกใหม่

หมายเหตุ: ใช้แนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดีในระหว่างขั้นตอนการไหลเพื่อรักษาความปลอดภัยของชุดกระบอกฉีดเมื่อเปิดออก

หมายเหตุ: ชิ้นส่วนประกอบชนิดใช้แล้วทิ้งจะถูกใช้ตามวันหมดอายุที่แสดงอยู่บนบรรจุภัณฑ์ของแต่ละชิ้น

1. นำกระบอกฉีดออกจากบรรจุภัณฑ์
2. ใส่กระบอกฉีดโดยการกดกระบอกฉีดลงไปยังภาชนะใส่จนกระทั่งกระบอกฉีดเข้าที่ดี (ได้ยินเสียงคลิก)
3. นำฝาครอบกันฝุ่นออกจากปลายกระบอกฉีดแต่ละกระบอก
4. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าลูกสูบถูกดันไปยังหน้าอย่างเต็มที่



รูปที่ 1 - 1: กระบอกฉีดที่ได้รับการติดตั้งแล้ว

การเติมกระบอกฉีด

กระบอกฉีดบนเครื่องฉีด MRXperion สามารถเติมได้โดยอัตโนมัติหรือโดยผู้ใช้

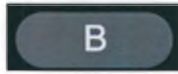
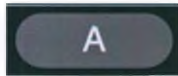
หมายเหตุ: ใช้กระบอกฉีดขนาดเล็ก (65 มิลลิลิตร) และเข็มขนาดเล็กเพื่อไหลสารทึบรังสีเข้าไปในกระบอกฉีด A ใช้กระบอกฉีดขนาดใหญ่ (115 มิลลิลิตร) และเข็มขนาดใหญ่เพื่อไหลน้ำเกลือเข้าไปในกระบอกฉีด B

การเติมกระบอกฉีด: โดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ: ในระหว่างการเติม ให้ตั้งหัวฉีดขึ้น
ในระหว่างการฉีด ให้ตั้งหัวฉีดลง

หมายเหตุ: ไม่สามารถเริ่มการเติมกระบอกฉีด A และ
กระบอกฉีด B แบบอัตโนมัติได้พร้อมกัน

1. ตั้งค่าและลีดคเคณขวีวิธีวัดปริมาณที่ต้องการ
2. ติดตั้งกระบอกฉีดกระบอกใหม่
3. นำเข็มขนาดเล็กออกจากบรรจุกัณฑ์ นำฝาคครอบกันฝุ่น
ออกจากปลายลูเออร์ของเข็ม ติดตั้งเข็มขนาดเล็ก
ไปในกระบอกฉีดสารที่บรังสี (กระบอกฉีด A)
ห้ามติดตั้งด้วยแรงที่มากเกินไป นำฝาคครอบออกจาก
ปลายเข็ม แทงเข็มเข้าไปในสารน้ำ
4. กดปุ่มเติม A สองครั้งเพื่เริ่มการ
เติมกระบอกฉีดยา A แบบอัตโนมัติ
5. ตรวจสอบให้แนใจว่าเส้นทางสำเลียงของเหลวไม่มีอากาศ
ส่วนเกิน นำเข็มออก
6. นำเข็มขนาดใหญ่ออกจากบรรจุกัณฑ์ นำฝาคครอบกันฝุ่น
ออกจากปลายลูเออร์ของเข็ม ติดตั้งเข็มขนาดใหญ่
ไปในกระบอกฉีดน้ำเกลือ (กระบอกฉีด B)
ห้ามติดตั้งด้วยแรงที่มากเกินไป นำฝาคครอบออกจาก
ปลายเข็ม แทงเข็มเข้าไปในสารน้ำ
7. กดปุ่มเติม B สองครั้งเพื่เริ่มการ
เติมกระบอกฉีดยา B แบบอัตโนมัติ
8. ตรวจสอบให้แนใจว่าเส้นทางสำเลียงของเหลวไม่มีอากาศ
ส่วนเกิน นำเข็มออก ทั้งภษษนบรรจุกัณฑ์และเข็ม



หมายเหตุ: ในขั้นตอนที่ 3 และ 6 หากมีการใช้ตัวต่อพ่วง
ตัวเมีย/ตัวเมีย (Female/Female Adapter, FFA)
เพื่อไหลดของเหลวจากกระบอกฉีดที่ได้การ
เติมของเหลวมาก่อนหน้า ให้ติด FFA ไปที่ส่วน
ปลายของกระบอกฉีดแทนการติดที่ส่วนปลาย
ของเข็ม (สามารถซื้อ FFA แยกได้ หมายเลข
แคตตาล็อกสำหรับอุปกรณ์ชิ้นนี้คือ FFA 50)

9. เชื่อมต่อสายชนิดไขแล้วทั้งตามคำแนะนำในส่วน
การติดตั้งสายต่อ

การเติมกระบอกฉีด: โดยผู้ใช้

หมายเหตุ: ในระหว่างการเติม ให้ตั้งหัวฉีดขึ้น
ในระหว่างการฉีด ให้ตั้งหัวฉีดลง

1. ติดตั้งกระบอกฉีดกระบอกใหม่

2. นำเข็มขนาดเล็กออกจากบรรจุกัณฑ์ นำฝาคครอบกันฝุ่น
ออกจากปลายลูเออร์ของเข็ม ติดตั้งเข็มขนาดเล็ก
ไปในกระบอกฉีดสารที่บรังสี (กระบอกฉีด A)
ห้ามติดตั้งด้วยแรงที่มากเกินไป นำฝาคครอบออกจาก
ปลายเข็ม แทงเข็มเข้าไปในสารน้ำ
3. เติมกระบอกฉีด A โดยการกดปุ่มเปิดใช้งานการควบคุม
ลูกสูบเพื่อเปิดใช้งานการควบคุมลูกสูบและใช้การควบคุม
ลูกสูบถอยหลังเพื่อเติมปริมาณของเหลวที่ต้องการลง
ในกระบอกฉีด อีกทางเลือกหนึ่ง ให้ใช้ปุ่มหมุนควบคุม
บนด้าน A ของเครื่องฉีด
4. ตรวจสอบให้แนใจว่าเส้นทางสำเลียงของเหลวไม่มีอากาศ
ส่วนเกิน นำเข็มออก
5. นำเข็มขนาดใหญ่ออกจากบรรจุกัณฑ์ นำฝาคครอบกันฝุ่น
ออกจากปลายลูเออร์ของเข็ม ติดตั้งเข็มขนาดใหญ่
ไปในกระบอกฉีดน้ำเกลือ (กระบอกฉีด B)
ห้ามติดตั้งด้วยแรงที่มากเกินไป นำฝาคครอบออกจาก
ปลายเข็ม แทงเข็มเข้าไปในสารน้ำ
6. เติมกระบอกฉีด B โดยการกดปุ่มเปิดใช้งานการควบคุม
ลูกสูบเพื่อเปิดใช้งานการควบคุมลูกสูบและใช้การควบคุม
ลูกสูบถอยหลังเพื่อเติมปริมาณของเหลวที่ต้องการลง
ในกระบอกฉีด อีกทางเลือกหนึ่ง ให้ใช้ปุ่มหมุนควบคุม
บนด้าน B ของเครื่องฉีด
7. ตรวจสอบให้แนใจว่าเส้นทางสำเลียงของเหลวไม่มีอากาศ
ส่วนเกิน นำเข็มออก ทั้งภษษนบรรจุกัณฑ์และเข็ม

หมายเหตุ: ในขั้นตอนที่ 2 และ 5 หากมีการใช้ตัวต่อพ่วง
ตัวเมีย/ตัวเมีย (Female/Female Adapter, FFA)
เพื่อไหลดของเหลวจากกระบอกฉีดที่ได้การเติม
ของเหลวมาก่อนหน้า ให้ติด FFA ไปที่ส่วนปลาย
ของกระบอกฉีดแทนการติดที่ส่วนปลายของเข็ม
(สามารถซื้อ FFA แยกได้ หมายเลขแคตตาล็อก
สำหรับอุปกรณ์ชิ้นนี้คือ FFA 50)

8. เชื่อมต่อสายชนิดไขแล้วทั้งตามคำแนะนำในส่วน
การติดตั้งสายต่อ

เพื่อช่วยหลีกเลี่ยงการเกิดเส้นเลือดอุดตันจากอากาศ
กระบอกฉีดจากบริษัท Bayer มีตัวแสดง FluidDots ควรสังเกต
ตัวแสดง FluidDots ในระหว่างการติดตั้ง เมื่อมอง FluidDots
ผ่านกระบอกฉีดเปล่า จะมีจุดปรากฏขึ้นเป็นวงรีแคบ ขนาดเล็ก
และเมื่อมอง FluidDots ผ่านกระบอกฉีดที่บรรจุของเหลวแล้ว
จุดจะมีขนาดใหญ่ขึ้น (เกือบเป็นวงกลม)



กระบอกฉีดว่างเปล่า กระบอกฉีดที่เติมแล้ว

ความระแวงระวังและการเอาใจใส่ของผู้ปฏิบัติงาน
ร่วมกับกระบวนการที่กำหนดไว้ มีความสำคัญอย่างยิ่งใน
การลดความเป็นไปได้ที่จะเกิดการรั่วจากหลอดเลือดให้น้อยที่สุด
ตรวจสอบให้แนใจว่ามีผู้ปฏิบัติงานหนึ่งคนได้รับการแต่งตั้งให้
รับผิดชอบในการเติมกระบอกฉีด ห้ามเปลี่ยนตัวผู้ปฏิบัติงาน
ระหว่างดำเนินการขั้นตอน หากต้องมีการเปลี่ยนตัวผู้ปฏิบัติงาน
ผู้ปฏิบัติงานใหม่จะต้องตรวจสอบว่าเส้นทางของสารเหลวไม่มี
อากาศอยู่แน่นอน

การติดตั้งสายต่อ

หลังจากการไหลดและไพรม์กระบอกฉีด ให้ติดตั้งสายต่อ

1. นำสายต่อออกจากบรรจุกัณฑ์ นำฝาคครอบกันฝุ่นบน
ลูเออร์ของอุปกรณ์เชื่อมต่อออก
2. ตรวจสอบให้แนใจว่าได้ใส่อากาศทั้งหมดออกจาก
กระบอกฉีดแล้ว
3. ติดสายต่อกับกระบอกฉีดให้แนตามที่แสดงไว้
ห้ามติดตั้งด้วยแรงที่มากเกินไป
4. ตรวจสอบให้แนใจว่าลูเออร์
ของตัวเชื่อมต่อได้รับการติดตั้ง
ที่ปลายของกระบอกฉีดและ
ตรวจสอบให้แนใจว่าสาย
ไม่ขดงอหรือมีการอุดตัน
5. ไพรม์สายโดยการกดปุ่ม Prime (ไพรม์)
6. ตรวจสอบให้แนใจว่าได้ใส่อากาศทั้งหมดออกแล้ว
7. หมุนหัวฉีดลงด้านล่าง



8. ตรวจสอบหาอากาศในเส้นทางสำเลียงของเหลว
ตรวจสอบยืนยันว่าเส้นทางสำเลียงของเหลว
ไม่มีอากาศส่วนเกินโดยกดปุ่มยืนยัน
การตรวจสอบหาอากาศ เชื่อมต่อกับผู้ป่วย

**การนำกระบอกฉีดยาออก**

1. ถอดชุดสายชนิดไขแล้วทั้งออกจากอุปกรณ์ที่สอดเข้าไป
ภายในหลอดเลือด ไม่จำเป็นต้องปลดชุดสายชนิดไขแล้ว
ทั้งออกจากกระบอกฉีด
2. หมุนกระบอกฉีดและดึงกระบอกฉีดออกจากหัวฉีดอย่างช้าๆ
ทั้งกระบอกฉีดและชุดสายชนิดไขแล้วทั้ง

หมายเหตุ: เมื่อถอดกระบอกฉีดออกจากหัวฉีด
ลูกสูบจะดึงกลับอย่างอัตโนมัติ

TIẾNG VIỆT

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong phần này: Việc hiểu thông tin này sẽ giúp bạn vận hành thiết bị an toàn.

Lưu ý An toàn Quan trọng: Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các cá nhân có đủ trình độ và kinh nghiệm trong các nghiên cứu chẩn đoán hình ảnh.

Hướng dẫn Sử dụng: Các chất trong gói này được sử dụng để truyền dung dịch muối hoặc chất cản quang. Chúng được chỉ định dùng một lần cho một bệnh nhân sử dụng Máy tiêm MRXperion MR MEDRAD®.

Chống chỉ định: Chưa được biết.

Hạn chế Kinh doanh: Chỉ Rx.

Vui lòng báo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan tới thiết bị này cho Bayer (radiology.bayer.com/contact) và cơ quan có thẩm quyền của Châu Âu tại địa phương bạn (hoặc, nếu áp dụng, cho cơ quan quản lý thích hợp của quốc gia nơi xảy ra sự cố).

⚠ Cảnh báo

Tái sử dụng bình chứa dung dịch cho nhiều hơn một quy trình có thể dẫn đến lây nhiễm sinh học. Vứt bỏ các bình chứa chất cản quang và dung dịch muối sau khi đã làm đầy các ống tiêm cho một quy trình duy nhất.

Tắc không khí có thể gây tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân. Không nối máy tiêm với bệnh nhân cho đến khi tất cả không khí kẹt lại đã được loại bỏ khỏi ống tiêm và đường dẫn dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn để tải và sử dụng các chỉ số MEDRAD® FluiDots (nếu có) để làm giảm nguy cơ tắc khí.

Tái sử dụng sản phẩm này có thể dẫn đến lây nhiễm sinh học, giảm giá trị sản phẩm và/hoặc các vấn đề về hiệu quả sản phẩm. Vứt bỏ đúng cách các sản phẩm dùng một lần sau mỗi lần sử dụng, nếu không sẽ có khả năng lây nhiễm.

Nếu trụ được tháo khỏi ống tiêm, điều đó có thể ảnh hưởng xấu đến việc vô trùng ống tiêm, và khiến bệnh nhân bị nhiễm trùng. Không tháo trụ để làm đầy ống tiêm.

⚠ Cảnh báo

Có thể xảy ra nhiễm khuẩn nếu các ống tiêm được dùng làm vật lưu trữ. Sử dụng các ống tiêm đã được nạp ngay lập tức. Không sử dụng các ống tiêm để trữ dung dịch cho lần dùng sau. Vứt bỏ các ống tiêm đã nạp chưa sử dụng.

Đối với các thiết bị được dán nhãn dùng một lần, hãy lưu ý: Sản phẩm này chỉ được dùng một lần. Không tái vô trùng, tái xử lý hoặc tái sử dụng. Các thiết bị dùng một lần được thiết kế và được phê chuẩn để dùng một lần. Tái sử dụng các thiết bị dùng một lần sẽ gây nguy cơ hỏng thiết bị và gây rủi ro cho bệnh nhân. Tình trạng hỏng thiết bị có thể bao gồm hư hỏng bộ phận quan trọng kèm theo sử dụng mở rộng, trục trặc bộ phận, và hỏng hệ thống. Các rủi ro tiềm tàng cho bệnh nhân bao gồm thương tích do trục trặc thiết bị hoặc nhiễm trùng do thiết bị không được xác nhận là sạch hoặc bị tái vô trùng.

Không dùng nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng. Thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành có thể xảy ra nếu bao bì được mở hoặc bị hư hỏng, hoặc nếu các bộ phận hỏng được sử dụng. Kiểm tra bằng mắt thường các thành phần và bao bì trước mỗi lần sử dụng.

Thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành có thể xảy ra do rò rỉ dung dịch hoặc vỡ ống tiêm và ống nối. Đảm bảo rằng đường dẫn dung dịch thông và không sử dụng ống tiêm và ống có giá trị dưới 350 psi (2410 kPa). Tình trạng tắc trong đường dẫn dung dịch và/hoặc việc sử dụng các ống tiêm hoặc ống dẫn được định mức dưới 350 psi (2410 kPa) có thể dẫn đến rò rỉ hoặc vỡ.

Thương tích cho bệnh nhân có thể xảy ra nếu ống tiêm không được gắn đúng. Không nạp hoặc tiêm trừ khi ống tiêm được gắn đúng cách.

Thận trọng khi xử lý và cắm đầu cắm vào nguồn dung dịch. Đầu cắm nhọn và có thể gây thương tích cho người.

Có thể xảy ra ô nhiễm nếu phần cuối của đầu cắm hoặc khớp nối luer bị chạm vào. Không chạm vào đầu của kim cắm hoặc khớp nối luer.

⚠ Thận trọng

Hư hỏng bộ phận hoặc rò rỉ có thể xảy ra nếu không lắp đúng cách. Đảm bảo tất cả các kết nối đã chặt; không vận chuyển quá. Điều này sẽ giúp giảm thiểu rò rỉ, tách rời, và hư hỏng bộ phận.

Tham khảo Hướng dẫn Vận hành Máy tiêm để biết thêm thông tin.

Lắp Ống tiêm Mới

LƯU Ý: Sử dụng thực hành lâm sàng tốt trong quá trình nạp để duy trì sự vô trùng của bộ ống tiêm khi mở.

LƯU Ý: Dụng cụ dùng một lần sẽ được sử dụng đến ngày được ghi trên bao bì.

1. Lấy ống tiêm ra khỏi bao bì.
2. Lắp các ống tiêm bằng cách đẩy chúng xuống hốc cho đến khi chúng được khớp chặt vào vị trí (nghe thấy tiếng tách).
3. Tháo các nắp chắn bụi khỏi đầu của mỗi ống tiêm.
4. Đảm bảo các trụ được đẩy lên hoàn toàn.



Số 1 - 1: Các Ống tiêm được Lắp

Làm đầy các Ống tiêm

Các ống tiêm trên máy tiêm MRXperion có thể được làm đầy tự động hoặc thủ công.

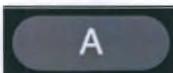
LƯU Ý: Sử dụng ống tiêm nhỏ (65mL) và đầu cắm nhỏ để nạp chất cản quang vào Ống tiêm A. Sử dụng ống tiêm lớn (115mL) và đầu cắm lớn để nạp dung dịch muối vào Ống tiêm B.

Làm đầy các Ống tiêm: Tự động

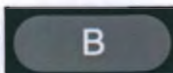
LƯU Ý: Trong lúc làm đầy, hãy hướng đầu máy tiêm lên trên. Trong lúc tiêm, hãy hướng đầu máy tiêm xuống.

LƯU Ý: Làm đầy Tự động Ống tiêm A và Ống tiêm B không thể khởi động đồng thời.

- Thiết lập và khóa quy trình với các thể tích mong muốn.
- Lắp các ống tiêm mới.
- Tháo đầu cắm nhỏ khỏi bao bì. Tháo các nắp chắn bụi từ đầu luer của đầu cắm Lắp đầu cắm nhỏ lên ống tiêm chất cản quang (Ống tiêm A). Không dùng lực quá mạnh để lắp. Tháo lớp phủ khỏi đỉnh của đầu cắm. Lắp đầu cắm vào nguồn dung dịch.



- Nhấn nút Làm đầy A hai lần để bắt đầu Làm đầy Tự động Ống tiêm A.
- Đảm bảo rằng đường dẫn dung dịch không có không khí dư thừa. Tháo đầu cắm.
- Tháo đầu cắm lớn khỏi bao bì. Tháo các nắp chắn bụi từ đầu luer của đầu cắm Lắp đầu cắm lớn lên ống tiêm dung dịch muối (Ống tiêm B). Không dùng lực quá mạnh để lắp. Tháo lớp phủ khỏi đỉnh của đầu cắm. Lắp đầu cắm vào nguồn dung dịch.



- Nhấn nút Làm đầy B hai lần để bắt đầu Làm đầy Tự động Ống tiêm B.
- Đảm bảo rằng đường dẫn dung dịch không có không khí dư thừa. Tháo đầu cắm. Vứt bỏ các bình chứa nguồn dung dịch và đầu cắm.

LƯU Ý: Trong bước 3 và 6, nếu sử dụng Female/Female Adapter (FFA) để nạp dung dịch từ một ống tiêm làm đầy sẵn, hãy gắn FFA lên đỉnh của ống tiêm thay vì đầu cắm. (Có thể mua riêng FFA. Số danh mục của mặt hàng này là FFA 50.)

- Nối ống dùng một lần theo các hướng dẫn trong phần Lắp Ống nối.

Làm đầy các Ống tiêm: Sách Hướng dẫn

LƯU Ý: Trong lúc nạp, hãy hướng đầu máy tiêm lên trên.
Trong lúc tiêm, hãy hướng đầu máy tiêm xuống.

- Lắp các ống tiêm mới.
- Tháo đầu cắm nhỏ khỏi bao bì. Tháo các nắp chắn bụi từ đầu luer của đầu cắm Lắp đầu cắm nhỏ lên ống tiêm chất cản quang (Ống tiêm A). Không dùng lực quá mạnh để lắp. Tháo lớp phủ khỏi đỉnh của đầu cắm. Lắp đầu cắm vào nguồn dung dịch.

- Làm đầy ống tiêm A bằng cách nhấn nút Kích hoạt Điều khiển Pittông để kích hoạt các cơ cấu điều khiển pittông và sử dụng điều khiển pittông rút lại để nạp ống tiêm với lượng dung dịch mong muốn. Ngoài ra, hãy sử dụng núm thủ công ở bên A của máy tiêm.
- Đảm bảo rằng đường dẫn dung dịch không có không khí dư thừa. Tháo đầu cắm.
- Tháo đầu cắm lớn khỏi bao bì. Tháo các nắp chắn bụi từ đầu luer của đầu cắm Lắp đầu cắm lớn lên ống tiêm dung dịch muối (Ống tiêm B). Không dùng lực quá mạnh để lắp. Tháo lớp phủ khỏi đỉnh của đầu cắm. Lắp đầu cắm vào nguồn dung dịch.
- Làm đầy ống tiêm B bằng cách nhấn nút Kích hoạt Điều khiển Pittông để kích hoạt các cơ cấu điều khiển pittông và sử dụng điều khiển pittông rút lại để nạp ống tiêm với lượng dung dịch mong muốn. Ngoài ra, hãy sử dụng núm thủ công ở bên B của máy tiêm.
- Đảm bảo rằng đường dẫn dung dịch không có không khí dư thừa. Tháo đầu cắm. Vứt bỏ các bình chứa nguồn dung dịch và đầu cắm.

LƯU Ý: Trong bước 2 và 5, nếu sử dụng Female/Female Adapter (FFA) để nạp dung dịch từ một ống tiêm làm đầy sẵn, hãy gắn FFA lên đỉnh của ống tiêm thay vì đầu cắm. (Có thể mua riêng FFA. Số danh mục của mặt hàng này là FFA 50.)

- Nối ống dùng một lần theo các hướng dẫn trong phần Lắp Ống nối.

Để tránh tắc khí, các ống tiêm của Bayer được trang bị các chỉ báo FluiDots. Các chỉ báo FluiDots cần được quan sát như là một phần của quy trình trang bị. Khi FluiDots được nhìn thông qua một ống tiêm rỗng, các chấm sẽ xuất hiện dưới dạng hình elip hẹp nhỏ. Khi được nhìn thông qua một ống tiêm được làm đầy dung dịch, các chấm trở nên lớn hơn (gần giống hình tròn).



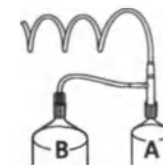
Sự thận trọng và cẩn thận của người vận hành, trong một quy trình được thiết lập, là điều rất cần thiết để giảm thiểu khả năng tắc khí. Đảm bảo rằng một người vận hành được chỉ định chịu trách nhiệm làm đầy (các) ống tiêm.

Không thay đổi người vận hành trong suốt quy trình. Nếu buộc phải thay đổi người vận hành, phải đảm bảo rằng người vận hành mới xác minh rằng đường dẫn dịch đã được loại bỏ không khí.

Lắp Ống nối

Sau khi nạp và nối các ống tiêm, hãy lắp đặt ống nối.

- Lấy ống nối ra khỏi bao bì. Tháo nắp chắn bụi trên các khớp nối luer.
- Đảm bảo rằng tất cả không khí đã được loại khỏi ống tiêm.
- Gắn chặt ống nối vào các ống tiêm như hình vẽ. Không dùng lực quá mạnh để lắp.
- Đảm bảo rằng ống nối luer được gắn chặt trên đầu của ống tiêm và xác nhận rằng ống không bị uốn gập và bị tắc.
- Mỗi ống bằng cách nhấn nút Mỗi.
- Đảm bảo rằng toàn bộ không khí được xả.
- Xoay đầu máy tiêm hướng xuống.



- Kiểm tra không khí trong đường dẫn dung dịch. Xác nhận rằng đường dẫn dung dịch không có khí dư bằng cách nhấn vào nút Xác nhận Kiểm tra Không khí. Nối với bệnh nhân.



Tháo các Ống tiêm

- Tháo bộ ống dùng một lần ra khỏi thiết bị tiêm truyền tĩnh mạch. Không cần phải tháo bộ ống dùng một lần khỏi ống tiêm.
- Xoay các ống tiêm và kéo nhẹ các ống tiêm ra khỏi đầu máy tiêm. Vứt bỏ các ống tiêm và bộ ống dùng một lần.

LƯU Ý: Khi các ống tiêm được tháo ra khỏi đầu máy tiêm, pittông sẽ tự động rút lại.

SPRSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom odeljku. Razumevanje ovih informacija će Vam pomoći da rukujete uređajem na bezbedan način.

Važna bezbednosna napomena: Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane medicinskih stručnjaka, koji imaju adekvatnu obuku i iskustvo u dijagnostičkim studijama za skeniranje.

Indikacije za upotrebu: Sadržaj ovog paketa je namenjen za korišćenje u procesu dopremanja kontrastnog sredstva ili fiziološkog rastvora. Oni su predviđeni za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu i samo sa MEDRAD® MRXperion MR brizgalicama.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: Isključivo na recept lekara.

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

Upozorenja

Ponovne upotrebe sudova za tečnost u toku više od jedne procedure može rezultirati biološkom kontaminacijom. Bacite sudove za kontrast i fiziološki rastvor nakon punjenja špriceva za jednokratnu proceduru.

Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na brizgalicu sve dok sav zarobljeni vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu MEDRAD® FluiDots indikatora (gde je to primenljivo) kako biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije.

Ponovna upotreba ovog proizvoda može dovesti do biološke kontaminacije, smanjenja funkcije proizvoda i/ili problema sa funkcionisanjem proizvoda. Pravilno odbaciti stavke nakon jednokratne upotrebe ili ukoliko postoji mogućnost da je došlo do kontaminacije.

Sterilnost brizgalice će biti ugrožena i može doći do inficiranja pacijenta, ukoliko je klip uklonjen sa brizgalice. Nemojte skidati klip da biste napunili špric.

Upozorenja

Bakterijska kontaminacija se može pojaviti ukoliko su špricevi korišćeni kao sudovi za skladištenje.

Napunjene špriceve koristiti odmah. Nemojte koristiti špriceve kako biste u njima skladištili tečnosti za kasniju upotrebu. Bacite nekorišćene napunjene špriceve.

Za pozicije obeležene za jednokratnu upotrebu, obratite pažnju na sledeće: Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i odobreni 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 na sistemu. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu usled neispravnosti uređaja ili infekciju, jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

Ne koristite ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno pregledajte sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.

Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja ili pukotina na brizgalici ili cevi. Uverite se da je protok tečnosti otvoren i ne koristite špriceve i cevi čije su vrednosti ispod 350psi (2410 kPa). Okluzija u protoku tečnosti i/ili korišćenje špriceva ili cevi sa vrednostima ispod 350 psi (2410 kPa) može dovesti do curenja ili ruptura.

Može doći do povređivanja pacijenta ukoliko brizgalica nije pravilno povezana. Nemojte puniti ili ubrizgavati ukoliko brizgalica nije pravilno povezana.

Budite pažljivi pri rukovanju i uvođenju kljuna u izvor tečnosti. Kljun je oštar i može izazvati telesnu povredu.

Do zagađenja može doći ukoliko se vrh kljuna ili luer priključak dodiruju. Ne dodirujte kraj kljuna ili luer priključak.

Mere opreza

Može doći do oštećenja komponente ili curenja ukoliko ista nije pravilno postavljena. Osigurati da su svi priključci bezbedni; nemojte ih previše stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

Pogledajte uputstvo za upotrebu brizgalice za dalje informacije.

Postavite nove špriceve

NAPOMENA: Koristite dobru kliničku praksu tokom procesa punjenja radi održavanja sterilnosti kompleta šprica prilikom otvaranja.

NAPOMENA: Pozicije za jednokratnu upotrebu se koriste na način prikazan na svakom pojedinačnom pakovanju.

1. Izvadite špriceve iz pakovanja.
2. Ubacite špriceve guranjem prema dole u kućište dok ne budu bezbedno postavljeni (čuje se klik).
3. Uklonite zaštitu od prašine sa vrha svakog šprica.
4. Uvretite se da li su klipovi u gurnuti do kraja.



Slika 2 - 1: Postavljeni špricevi

Punjenje špriceva

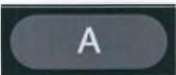
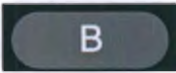
Špricevi na MRXperion brizgalici mogu biti punjeni automatski ili ručno.

NAPOMENA: Koristite mali špric (65 mL) i mali kljun za punjenje kontrastnog sredstva u špric A. Koristite veliki špric (115 mL) i veliki kljun za punjenje fiziološkog rastvora u špric B.

Punjenje špriceva: Automatsko

NAPOMENA: Za vreme punjenja, glava brizgalice je okrenuta na gore. Tokom ubrizgavanja, glavu brizgalice okrenuti prema dole.

NAPOMENA: Automatsko punjenje šprica A i šprica B ne može biti pokrenuto istovremeno.

1. Podesite i zaključajte protokol sa željenim zapreminama.
2. Postavite nove špriceve.
3. Uklonite mali kljun iz pakovanja. Skinite zaštitu sa vrha priključka kljuna. Postavite mali kljun na špric sa kontrastom (špric A). Prilikom postavljanja ne koristite prekomernu silu. Uklonite zaštitu sa vrha kljuna. Ubacite kljun u izvor tečnosti.
4. Pritisnite Napuniti A taster dva puta da pokrenete automatsko punjenje šprica A. 
5. Uverite se da je sistem protoka tečnosti oslobođen od viška vazduha. Uklonite kljun.
6. Uklonite veliki kljun iz pakovanja. Skinite zaštitu sa vrha priključka kljuna. Postavite veliki kljun na špric sa fiziološkim rastvorom (špric B). Prilikom postavljanja ne koristite prekomernu silu. Uklonite zaštitu sa vrha kljuna. Ubacite kljun u izvor tečnosti.
7. Pritisnite Napuniti B taster dva puta da pokrenete automatsko punjenje šprica B. 
8. Uverite se da je sistem protoka tečnosti oslobođen od viška vazduha. Uklonite kljun. Bacite sudove izvora tečnosti i kljun.

NAPOMENA: U koracima 3 i 6, ukoliko koristite ženkowski adapter (FFA) za punjenje tečnosti sa već punjenog šprica, prikačite FFA na vrh šprica umesto kljuna. (FFA se može naručiti odvojeno. Kataloški broj za ovaj artikal je FFA 50.)

9. Povežite sistem cevi za jednokratnu upotrebu prateći uputstva u odeljku **Instalacija cevi za povezivanje**.

Punjenje špriceva: Ručno

NAPOMENA: Tokom punjenja, glavu brizgalice okrenite prema gore. Tokom ubrizgavanja, glavu brizgalice okrenuti prema dole.

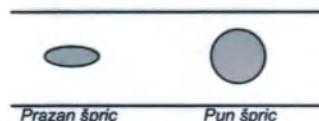
1. Postavite nove špriceve.
2. Uklonite mali kljun iz pakovanja. Skinite zaštitu sa vrha priključka kljuna. Postavite mali kljun na špric sa kontrastom (špric A). Prilikom postavljanja ne koristite prekomernu silu. Uklonite zaštitu sa vrha kljuna. Ubacite kljun u izvor tečnosti.

3. Napunite špric A pritiskom na taster Aktiviraj komandu klipa da biste omogućili komande klipa i koristite komandu vraćanja klipa da biste punili špric sa željenom količinom tečnosti. Alternativno, koristite dugme za ručno podešavanje na Strani A brizgalice.
4. Uverite se da je sistem protoka tečnosti oslobođen od viška vazduha. Uklonite kljun.
5. Uklonite veliki kljun iz pakovanja. Skinite zaštitu sa vrha priključka kljuna. Postavite veliki kljun na špric sa fiziološkim rastvorom (špric B). Prilikom postavljanja ne koristite prekomernu silu. Uklonite zaštitu sa vrha kljuna. Ubacite kljun u izvor tečnosti.
6. Napunite špric B pritiskom na taster Aktiviraj komandu klipa da biste omogućili komande klipa i koristite komandu vraćanja klipa da biste punili špric sa željenom količinom tečnosti. Alternativno, koristite ručno dugme za podešavanje na Strani B brizgalice.
7. Uverite se da je sistem protoka tečnosti oslobođen od viška vazduha. Uklonite kljun. Bacite sudove izvora tečnosti i kljun.

NAPOMENA: U koracima 2 i 5, ukoliko koristite ženkowski adapter (FFA) za punjenje tečnosti sa već punjenog šprica, prikačite FFA na vrh šprica umesto kljuna. (FFA se može naručiti odvojeno. Kataloški broj za ovaj artikal je FFA 50.)

8. Povežite sistem cevi za jednokratnu upotrebu prateći uputstva u odeljku **Instalacija cevi za povezivanje**.

Da biste izbegli vazдушnu emboliju, Bayer špricevi su opremljeni FluiDots indikatorima. FluiDots indikatori bi trebalo da se smatraju kao deo postupka aktiviranja. Kada se FluiDots posmatraju kroz prazan špric, tačkice se pojavljuju kao male uske elipse. Kada se gleda kroz špric ispunjen tečnošću, tačkice postaju veće (skoro okrugle).

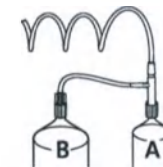


Pažljivost i oprez operatera, zajedno sa propisanom procedurom, od suštinskog su značaja za minimiziranje mogućnosti nastanka vazdušne embolije. Osigurajte da je jedan od operatera odgovoran za punjenje šprica (-eva). Ne menjajte operatere tokom procedure. Ako mora da dođe do zamene operatera, postarajte se da novi operater proveri da li je iz sistema za protok tečnosti izbačen vazduh.

Instalacija cevi za povezivanje

Nakon punjenja i pokretanja špriceva, postavite cev za povezivanje.

1. Izvadite cev za povezivanje iz pakovanja. Uklonite zaštitni poklopac od prašine sa luer priključka.
2. Uverite se da je sav vazduh izbačen iz špriceva.
3. Sigurno povežite cev za povezivanje na špric, kao što je prikazano. Prilikom postavljanja ne koristite prekomernu silu.



4. Uverite se da je luer priključak prikačen za vrhove špriceva i proverite da li su cevi iskrivljene ili prekinute.
5. Napunite cevi pritiskom na taster Napuniti.
6. Proverite da li je sav vazduh izbačen.
7. Okrenite glavu brizgalice nadole.

8. Ispitati protok tečnosti na prisustvo vazduha. Potvrdite da je protok tečnosti oslobođen od viška vazduha pritiskanjem tastera za potvrdu provere prisustva vazduha. Povežite sistem na pacijenta. 

Ukljanjanje špriceva

1. Isključite jednokratni set cevi sa vaskularnog ulaza uređaja. Komplet cevi za jednokratnu upotrebu nije potrebno isključiti sa brizgalice.
2. Okrenite špriceve i lagano izvucite špriceve iz glave brizgalice. Bacite špriceve i set cevi za jednokratnu upotrebu.

NAPOMENA: Kada su špricevi uklonjeni sa glave brizgalice, klip će se automatski uvući.

Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

**ИБО ТЫ БЛАГОСЛОВЛЯЕШЬ ПРАВЕДНИКА, ГОСПОДИ; БЛАГОВОЛЕНИЕМ,
КАК ЩИТОМ, ВЕНЧАЕШЬ ЕГО 1632**

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

**Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах
Америки, на территориях и владениях данного государства.**

**Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого
был выдан.**

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан Карен А. Бушелл
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. 02 июля 2021 года
7. Секретарем штата Мэриленд
8. за № 560398
9. Печать

Печать:

**ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА *
ШТАТ МЭРИЛЕНД ***

10. Подпись

(подписано)

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии служащего Окружного суда округа Монтгомери

Я, Карен А. Бушелл, служащая 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 25 августа 2020 года.

**В удостоверение чего я поставила собственноручную подпись и печать Окружного суда округа Монтгомери
29 июня 2021 года.**

Печать:

*** ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД**

(подписано)

Карен А. Бушелл

Служащая Окружного суда округа Монтгомери

LIC9 20160902

(логотип) «Глобал Реджистрейшнс.ю-эс»

Пи-Стрит НВ, 2141, офис 103, г. Вашингтон, округ Колумбия 20037

Аффидевит

Штат Мэриленд

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)

Подпись

Подписано под присягой в моем присутствии

29 июня 2021 года.

Штамп:

ВЕРА В. ЧАВЛА

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

ОКРУГ МОНТГОМЕРИ

ШТАТ МЭРИЛЕНД

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ

ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2024 ГОДА

Печать:

(неразборчиво) * ОКРУГ МОНТГОМЕРИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

(подписано)

Государственный нотариус

(логотип)
«БАЙЕР»

Для предъявления по месту требования

//////////

Дата: 29 июня 2021 года

29 июня 2021 года

Для представления в уполномоченные органы здравоохранения
Российской Федерации.

Байер-драйв, 1
г. Индианола (штат
Пенсильвания),
Соединенные Штаты
Америки
15051

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер Драйв 1,
Индианола, штат Пенсильвания, 15051-0780, США) настоящим
заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению
медицинского изделия «Набор стерильный одноразовый
ХР 65/115VS для инъекционной системы MEDRAD® MRXperion») является верной.

www.bayer.com

С уважением,

(подписано)

Нишант Редди

Старший менеджер, Международный отдел стратегии обеспечения
нормативно-правового соответствия изделий — отдел
проектирования срока службы изделий
«Байер Медикал Кэа, Инк.»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-50-3447

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 84 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-50-3445

Уплачено за совершение нотариального действия: 5160 руб. 00 коп



Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 85 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко



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 **Karen A. Bushell**
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 **2nd day of July, 2021**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 560409**
9. Seal



10. Signature

John C. W. [Signature]

Secretary of State

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

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

I, Karen A. Bushell, 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 25th day of August, 2020.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 29th day of June, 2021.



Karen A. Bushell

Karen A. Bushell

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



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

Affidavit

State of Maryland

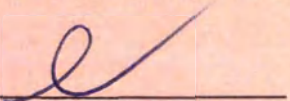
County of Montgomery

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

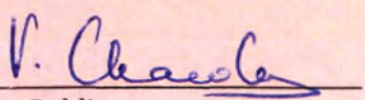
to the best of my knowledge and belief.

Signed 

Subscribed and sworn to before me this

29 day of June, 2021.

VERA V. CHAWLA
NOTARY PUBLIC
MONTGOMERY COUNTY
MARYLAND
MY COMMISSION EXPIRES JULY 29, 2024


Notary Public

Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660



To whom it may concern,

Date: 6/29/2021

//////////

June 29, 2021

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

1 Bayer Drive
Indianola (PA), United States
15051

www.bayer.com

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that the attached addendum to the Instruction for use for MD "XP 65/115VS sterile disposable kit for MEDRAD® MRXperion injection system" is true.

Sincerely yours,

Nishanth Reddy
Sr. Manager, Global Regulatory Strategy Devices - LCE
Bayer Medical Care, Inc.



Addendum to the instruction for use

1. Operation conditions

	Conditions
Temperature	10°C to 35°C
Humidity	20% to 90%, non-condensing
Ambient pressure	from 70 kPa to 103 kPa

2. Transportation and storage conditions

Product	Conditions
Temperature	-20°C to 60°C
Humidity	5% to 100%
Ambient pressure	from 57 kPa to 106 kPa

3. Technical characteristics

Parameter	Value
Syringe for contrast media, 65 ml	
Volume, ml	65
Length, mm	196.5
Syringe for saline solution, 115 ml	
Volume, ml	115
Length, mm	200.6
Small needle for contrast media	
Needle length without cap, mm	35,81
Length of the protective cap, mm	34,8
The large needle for saline solution	
Needle length, mm	68,07
Low pressure connecting tube with T-shaped connector	
Straight tube length, mm	- 190,5
Twisted tube length, mm	2489,2
Straight tube outer diameter, mm	2,54
Twisted tube outer diameter, mm	3.18



Page 3 of 3

4. Shelf life

Sterilization of set is performed by gamma radiation.

Shelf life (sterilization validity): 3 years from the date of manufacture/sterilization.

5. Disposal Procedure

Used kit components must be disposed of in a biohazard waste container in accordance with common medical practice and local regulations.

6. 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 device misuse or non-adherence to the Instructions for use.

7. Reclamation

Issues related to the medical device quality must be referred to the manufacturer's representative in the Russian Federation at the address below:

BAYER JSC (AO BAYER)

18, 3rd Rybinskaya st., bldg. 2, 107113, Moscow,

Tel.: +7 (495) 234 20 00

Fax: +7 (495) 234 20 01

www.bayer.ru

(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 был выдан.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан **Карен А. Бушелл**
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. **2 июля 2021 года**
7. Секретарем штата Мэриленд
8. **№ 560409**

- | | | |
|----|---|---|
| 9. | Печать: МЭРИЛЕНД * ПЕЧАТЬ
КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА | 10. Подпись
(подписано)
Секретарь штата |
|----|---|---|

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии служащего Окружного суда округа Монтгомери

Я, Карен А. Бушелл, служащая 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 25 августа 2020 года.

Печать: ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ (неразборчиво)

В удостоверение чего я поставила собственноручную
подпись и печать Окружного суда округа Монтгомери
29 июня 2021 года.

(подписано)

Карен А. Бушелл

Служащая Окружного суда округа Монтгомери

(Логотип)

Пи-Стрит НВ, 2141, офис 103, г. Вашингтон, округ Колумбия 20037

Аффидевит

Штат Мэриленд

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
☐ точной копией оригинального документа

по имеющимся у меня сведениям.

(подписано)

Подпись

Подписано под присягой в моем присутствии
29 июня 2021 года

Печать:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ
ШТАТ МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2024 ГОДА

(подписано)

Государственный нотариус

Info@GlobalResistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660



Для предъявления по месту требования

//////////

29 июня 2021 года

Дата: 29 июня 2021 года

Байер-Драйв 1
Индианола, (штат
Пенсильвания), 15051,
Соединенные Штаты Америки

www.bayer.com

Для предоставления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051-0780, США) настоящим заявляем, что прилагаемое дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия «Набор стерильный одноразовый XP 65/115VS для инъекционной системы MEDRAD® MRXperion») является верным.

С уважением,

(подписано)

Нишант Редди
Старший Менеджер, Международный отдел стратегии обеспечения нормативно-правового регулирования изделий - LCE
«Байер Медикал Кэа Инк.»



Приложение к инструкции по применению

1. Условия эксплуатации

	Условия
Температура	От 10°C до 35°C
Влажность	От 20% до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	от 70 кПа до 103 кПа

2. Условия транспортирования и хранения

	Условия
Температура	От -20°C до 60°C
Влажность	От 5% до 100%
Атмосферное давление	от 57 кПа до 106 кПа

3. Технические характеристики

Параметр	Значение
Шприц для контрастного вещества, 65 мл	
Объем, мл	65
Длина, мм	196,5
Шприц для физиологического раствора, 115 мл	
Объем, мл	115
Длина, мм	200,6
Игла малая для контрастного вещества	
Длина иглы без колпачка, мм	35,81
Длина защитного колпачка, мм	34,8
Игла большая для физиологического раствора	
Длина иглы, мм	68,07
Трубка соединительная низкого давления с Т-образным коннектором	
Длина прямой трубки, мм	190,5
Длина скрученной трубки, мм	2489,2
Внешний диаметр прямой трубки, мм	2,54
Внешний диаметр скрученной трубки, мм	3,18



Страница 2 из 3

4. Срок годности

Стерилизация набора производится гамма-излучением.
Срок годности (срок стерилизации): 3 года со дня изготовления / стерилизации.

5. Процедура утилизации

Использованные компоненты набора необходимо утилизировать в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с общепринятой медицинской практикой и локальными нормативными требованиями.

6. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен. Производитель гарантирует отсутствие дефектов в изделиях в течение всего срока годности изделия.
Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования изделия не по назначению и способом не предусмотренным Инструкцией по применению.

7. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, 3-я Рыбинская ул.,

д. 18, стр. 2, г. Москва,

Тел.: +7 (495) 234 20 00

Факс: +7 (495) 234 20 01

www.bayer.ru

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатое августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, 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/77-2021- 9-2223

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В. Гуркина /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 12 (двенадцать) листов
Е.В. Гуркина /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатое августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2021- 9-2224

Уплачено за совершение нотариального действия:



780 руб

Е.В. Гуркина

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Е.В. Гуркина

