

To whom it may concern,

November 9th, 2021

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

We, Imaxeon Pty Ltd., Australia (Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia) hereby state that the attached Instruction for use for the medical device "Disposables for the MEDRAD Centargo injection system" (Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo) is true.

S. Jafari

Sajjad Jafari
Regulatory Affairs Manager
Imaxeon Pty Ltd.
Mobil: +61 439078849
E-mail: sajjad.jafari@bayer.com



I hereby certify this to be a true and correct copy
of the original document.

John Howard Fisher
John Howard Fisher - Notary Public
Parramatta NSW.

12/11/2021

**IMAXEON**

Imaxeon Pty Ltd
ABN 93 093 950 906

Rydalmere Metro Centre Unit 1, 38-46 South St Rydalmere NSW 2116 Australia
PO Box 6033 Silverwater NSW 1811 Australia

t: 612 8845 4999
f: 612 8845 4936

e: info@imaxeon.com
w: www.imaxeon.com

RESTRICTED



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Australia

This public document

2. has been signed by

3. acting in the capacity of

4. bears the seal/stamp of

John Howard Fisher

Notary Public

John Howard Fisher, Notary Public

Certified

6. the 18th day of November 2021

5. at Sydney Passport Office

7. by Luke O'Neill

Department of Foreign Affairs and Trade
Sydney Passport Office
Australia

8. No. 1 PPT-0P-142724

9. Seal/Stamp

10. Signature



This Apostille only certifies the authenticity of the signature (where applicable) and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille can be verified at <https://orao.dfat.gov.au/pages/verifyapostille.aspx>



MEDRAD® Centargo



Instructions for Use / Gebrauchsanleitung / Gebruiksaanwijzing / Istruzioni per l'uso / Bruksanvisning /
 Bruksanvisning / Mode d'emploi / Brugsanvisning / Instrucciones de uso / Návod k použití / Οδηγίες χρήσης /
 Használati utasítás / Návod na použití / Navodila za uporabo / Instrukcja użycia / Kullanma Talimatı / Käyttöohjeet /
 取扱説明書 / 사용 지침 / Petunjuk Penggunaan / Hướng dẫn Sử dụng / Инструкция по применению

REF	
CENT-PL	Patient Line / Patientenschlauch / Patiëntlijn / Linea paziente / Pasientslange / Patientslang / Ligne du patient / Patientslange / Línea del paciente / Hadička pacienta / Γραμμή ασθενούς / Pácienscső / Hadička pacienta / Cevje za bolnika / Linia pacjenta / Hasta Hattı / Potilasletkusto / 患者ライン / Patient Line / Slang Pasien / Dây truyền dịch Bệnh nhân / Линия пациента
CENT-DS	Day Set / Tages-Set / Dagset / Set giornaliero / Dagssett / Dygnssæt / Dispositif journalier / Day-sæt / Kit diario / Dønni sada / Σετ ημέρας / Napi készlet / Súprava na deň / Dnevni komplet / Zestaw dzienny / Gün Seti / Päiväsarja / Day Set / Day Set / Day Set / Bộ dùng Hàng ngày / Суточный набор
CENT-RS	Replacement Spike / Ersatzdorn / Vervangingsspike / Perforatore di ricambio / Kanyte til utskiftning / Ersättningsspets / Perforateur de rechange / Erstatnings-spike / Punzón de repuesto / Náhradní trn / Ακίδα αντικατάστασης / Cserekeszűrőtű / Výmenný hrot / Nadomestna igla / Kolec wymienny / Yedek Delici / Vaihtopiikki / 交換スライク / 교체 스파이크 / Spike Cadangan / Kim Thay thế / Запасная игла

© 2018-2021 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Ohne die ausdrückliche, vorherige schriftliche Genehmigung von Bayer darf dieses Material nicht vervielfältigt, ausgestellt, verändert oder verteilt werden.
 © 2018-2021 Bayer. Dit materiaal mag niet worden gereproduceerd, weergegeven, gewijzigd of verspreid zonder uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Questo materiale non può essere riprodotto, divulgato, modificato o distribuito senza il previo consenso scritto di Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Dette materiale kan ikke reproduceres, vises, ændres eller distribueres uden udtrykkelig skriftlig forhåndssamtykke fra Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Materialet får inte kopieras, visas, ändras eller distribueras utan skriftligt godkännande från Bayer på förhand.
 © 2018-2021 Bayer. Le présent document ne peut pas être reproduit, affiché, modifié ni distribué sans le consentement écrit explicite préalable de Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Dette materiale må ikke reproduceres, vises, ændres eller distribueres uden udtrykkelig, forudgående skriftlig accept fra Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Este material nu se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Tento materiál nesmí být kopírován, zobrazován, upravován nebo dále šířen bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, προβολή, τροποποίηση του προϊόντος, η χρήση των πληροφοριών που περιέχει, η μεταποίηση, η αναδιανομή της Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. A dokumentumban szereplő információk nem sokszorosíthatók, jeleníthetők meg, módosíthatók vagy adhatók át egyéb feleknek a Bayer vállalat előzetes és kifejezett, írásos hozzájárulása nélkül.
 © 2018-2021 Bayer. Tento materiál sa nesmie reprodukovat', zobrazovat', upravovat' ani distribuovat' bez predloženia výslovného písomného súhlasu spoločnosti Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Tega gradiva ni dovoljeno reproducirati, prikazovati, spreminjati ali distribuirati brez izrecnega predhodnega pismene dovoljenja družbe Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Niniejsze materiały nie mogą być kopiowane, przedstawiane, zmieniane ani rozpowszechniane bez wcześniejszej wyrażonej, pisemnej zgody firmy Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Isbu materyal, Bayer'in önceden verilmiş açık yazılı rızası olmadan kopyalanamaz, sergilenemez, düzenlenemez veya dağıtılmaz.
 © 2018-2021 Bayer. Tätä aineistoa ei saa toisintaa, esittää, muokata tai jakaa ilman Bayerin nimenomaista kirjallista ennakkolupa.
 © 2018-2021 Bayer. バイエル の書面による同意なしに、この資料を複製、表示、変更、または再配布することはできません。
 © 2018-2021 Bayer. 본 자료는 Bayer 의 명시적인 사전 서면 승인 없이 복제, 전사, 수정 또는 배포할 수 없습니다.
 © 2018-2021 Bayer. Dilarang mengandakan, menampilkan, mengubah, atau menyebarkan materi ini tanpa persetujuan tertulis yang jelas sebelumnya dari Bayer.
 © 2018-2021 Bayer. Không được phép tái bản, hiển thị, sửa đổi hoặc phân phối tài liệu này mà không được Bayer cho phép rõ ràng từ trước bằng văn bản.
 © Bayer, 2018-2021. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo, and Imaxeon are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.
 Bayer, das Bayer-Kreuz, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo und Imaxeon sind Marken von Bayer und können in den USA und anderen Ländern eingetragen sein.
 Bayer, het Bayer-kruis, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo en Imaxeon zijn handelsmerken in eigendom van en/of gedeponeerd op naam van Bayer in de Verenigde Staten en/of andere landen.
 Bayer, la croce Bayer, MEDRAD, Centargo e Imaxeon sono marchi di proprietà e/o registrati di Bayer negli Stati Uniti e/o in altri paesi.
 Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo og Imaxeon er varemerker som tilhører og/eller er registrert til Bayer i USA og/eller andre land.
 Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo och Imaxeon är varumärken som tillhör och/eller är registrerade av Bayer i USA och/eller andra länder.
 Bayer, la croce di Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo et Imaxeon sont des marques commerciales détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.
 Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo og Imaxeon er varemerker og/eller registrerede varemerker tilhørende Bayer i USA og/eller andre lande.
 Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo e Imaxeon son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas a los EE. UU. u otros países.
 Bayer, kríž Bayer, MEDRAD, Centargo a Imaxeon jsou ochranné známky vlastněné a/nebo registrované společností Bayer v USA a/nebo dalších zemích.
 Το Bayer, ο σταυρός της Bayer, το MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo και Imaxeon είναι εμπορικά σήματα που ανήκουν ή/και είναι κατοχυρωμένα από την Bayer στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.
 A Bayer, a Bayer kereszt alakú logója, a MEDRAD, a Centargo, a MEDRAD Centargo és az Imaxeon a Bayer vállalat által birtokolt és/vagy nevére bejegyzett védjegyek az Egyesült Államokban és/vagy egyéb országokban.
 Bayer, kríž Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo a Imaxeon sú ochranné známky spoločnosti Bayer alebo sú spoločnosťou Bayer registrované v USA alebo v iných krajinách.
 Bayer, Bayerjev kríž, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo in Imaxeon so blagovne znamke, ki so v lasti družbe Bayer in/ali so registrirane na to družbo v ZDA in/ali drugih državah.
 Bayer, krzyż Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo oraz Imaxeon są znakami towarowymi należącymi do grupy Bayer i/lub zarejestrowanymi przez firmę Bayer w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.
 Bayer, Bayer Arbsi, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo ve Imaxeon, Bayer'in ABD'de ve/veya diğer ülkelerde sahip olduğu ve/veya Bayer'e tescilli olan ticari markalardır.
 Bayer, Bayer-risti, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo ja Imaxeon ovat Bayerin omistamia ja/tai rekisteröimillä tavaramerkkejä Thydyvalloissa ja/tai muissa maissa.
 Bayer, バイエルクロス、MEDRAD、Centargo、MEDRAD Centargo、および Imaxeon は、米国およびその他の国においてバイエルが所有および/または登録する商標です。
 Bayer, Bayer 십자가, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo 및 Imaxeon 은 미국 또는 다른 국가에서 Bayer 가 소유하고 있거나 Bayer 에 등록된 상표입니다.
 Bayer, Salib Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo, dan Imaxeon adalah merek dagang milik dan/atau terdaftar atas nama Bayer di AS dan/atau negara lain.
 Bayer, Chíž Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo, và Imaxeon là các dấu hiệu thuộc sở hữu và/hoặc được đăng ký của Bayer tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.
 Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo и Imaxeon являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах.



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



Imaxeon Pty Ltd
 Unit 1, 38-46 South Street
 Rydalmere NSW 2116
 Australia
 Phone: +61 2 8845 4999
 Fax: +61 2 8845 4998



Bayer Medical Care B.V.
 Avenue Céramique 27
 6221 KV Maastricht
 The Netherlands
 Phone: +31(0)43-3585600
 Fax: +31(0)43-3656598



CENT-PL



CENT-DS



CENT-RS



CENT-RS

Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.
 45-46 ShaBu Industrial Zone
 Qiao Long District
 Tang Xia Town, Dong Guan City
 Guangdong, China 523730

Gerresheimer Regensburg GmbH
 Oskar-von-Miller-Str. 6
 92442 Wackersdorf
 Germany

B.Braun Avitum Italy
 Via XXV Luglio 11
 41037 Mirandola (MO)
 Italy

Industrie BORLA S.p.A.
 P.O. BOX 336
 Via G. di Vittorio, 7 bis
 10024 Moncalieri (TORINO)
 Italy

English	6	Magyar	24
Deutsch	7	Slovensky	26
Nederlands	9	Slovenščina	28
Italiano	11	Polski	30
Norsk	13	Türkçe	32
Svenska	14	Suomi	33
Français	15	日本語	34
Dansk	17	한국어	36
Español (España)	18	Bahasa Indonesia	38
Česky	20	Tiếng Việt	39
Ελληνικά	22	Русский	41

85684574 Rev. J
 Date of revision: / 改訂日: / 수정일: / Revizyon tarihi:
 February 5, 2021

[illegible]

24 (1) 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838,

[illegible]

ENGLISH

Important Safety Notice

This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic studies in x-ray applications.

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

Indications for Use

The MEDRAD® Centargo CT Injection System is indicated for the specific purpose of injecting intravenous contrast media and flushing solutions into humans for diagnostic studies in x-ray applications.

Contraindications

None known.

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

NOTE: Refer to contrast media manufacturer's package insert for specific indications and use time.

NOTE: If cleaning of disposables is desired, use only 70% isopropyl alcohol.

Exposure to other cleaning agents or disinfectants may lead to component failure.

NOTE: For products labeled as sterile fluid path, sterile barrier system refers to dust caps.

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).

Operating temperature: 16°C to 28°C

Operating humidity: 20% to 90%

**Warning**

Follow aseptic technique at all times. Improper handling can cause infection.

For Patient Line and Replacement Spike, inspect contents and package prior to use. Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result.

For Day Set, inspect components prior to use. Do not use if any dust caps are missing or displaced. Do not remove dust caps until ready to make connections. Early removal of dust caps can result in contamination.

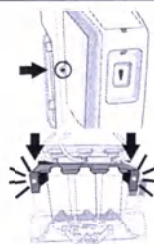
Do not reinstall, re-sterilize, or reprocess Day Set. Potential device failure includes significant component deterioration and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be reinstalled, re-sterilized, or reprocessed.

The Patient Line is intended for single use only. Do not re-sterilize, reprocess, or reuse. Potential device failure includes significant component deterioration and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be re-sterilized, reprocessed, or reused.

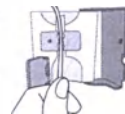
Do not use the Day Set for longer than 24 hours. Over-use poses risks to the patient, including contamination and injury due to device failure.

Do not connect the Patient Line to the patient until all trapped air has been cleared. Do not modify or attempt to circumvent the operation of the air sensors. Air embolization can cause death or serious injury.

Check the labeling of any disposables for their maximum pressures. If none are provided, do not use. Ensure that the programmed pressure limit does not exceed the maximum labeled pressures, but is not too low so as to compromise the quality of the study. Use of greater pressures can result in fluid leaks or tubing ruptures and patient or operator injury.

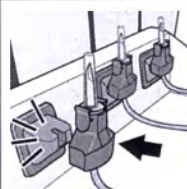
**Install New Day Set:**

1. Press button to unlock injector door.
 2. Insert new Day Set straight into injector.
- NOTE:** Maximum use time of Day Set is 24 hours.
3. Push down on lock levers. Lock levers click when Day Set is locked into place.
 4. Push small-diameter tube into outlet air sensor and close outlet air sensor door.

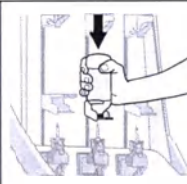
**Warning**

Use care in handling and inserting spikes into saline and contrast. The spikes are sharp and may cause injury.

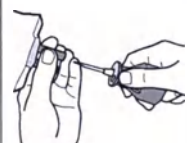
Do not remove dust caps until ready to make connections. Early removal of dust caps can result in contamination.

**Install Spike Adapters onto Injector:**

1. Snap on spike adapters from Day Set onto assigned inlet air detectors.
- NOTE:** Ensure spike adapters are aligned with corresponding fluid reservoirs.
2. Ensure outlet air sensor door is closed.
 3. Close injector door.

**Load Contrast:**

1. Remove spike dust cap (if present).
 2. Spike contrast onto middle or far right spike.
- NOTE:** Spike adapter may be removed from injector to ease spiking.
3. Secure contrast.
 4. Select **Injector** on display, and select one contrast fluid icon.
 5. Select contrast type on display, and press **FILL**.
 6. For second contrast, repeat steps 1-5.

**Load Saline:**

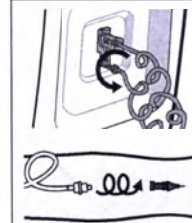
1. Remove spike dust cap (if present).
 2. Spike saline on far left spike.
- NOTE:** Spike adapter may be removed from injector to ease spiking.
3. Secure saline.
 4. Select **Injector** on display, and select saline fluid icon.
 5. Press **FILL** on display.

**Warning**

Do not reuse or reconnect the Patient Line. Cross-contamination can cause infection.

**Install Patient Line:**

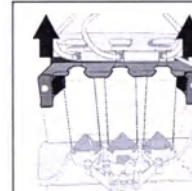
1. Remove orange Day Set cap (if present).
 2. Insert Patient Line until it clicks.
- NOTE:** System primes Patient Line automatically. If lights are solid blue, Patient Line is primed and ready. If lights are red, Patient Line is not primed. Refer to the operation manual for troubleshooting.

**Prepare and Inject Patient:**

1. Check Patient Line for air.
2. Disconnect patient end of Patient Line from injector.
3. Connect Patient Line to patient.
4. Perform injection.

**Complete Patient Exam:**

1. After injection is complete, press **End Exam** on display.
2. Disconnect used Patient Line from injector and patient.
3. Discard used Patient Line, per facility guidelines.
4. Insert new Patient Line until it clicks.

**Eject Day Set:**

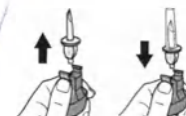
1. (Optional) Empty Day Set. Refer to the operation manual for instruction.
2. Press **Eject Day Set** on display.
3. Press button to unlock injector door.
4. Lift lock levers.
5. Remove small-diameter tube from outlet air sensor, and close outlet air sensor door.
6. Discard contrast and saline containers.
7. Remove and discard used Day Set, per facility guidelines.
8. Ensure outlet air sensor door is closed, then close injector door.

Within 24 Hours:**Replace Fluids As Needed:**

- ◆ For additional contrast, repeat steps 1-5 in "Load Contrast."
- ◆ For additional saline, repeat steps 1-5 in "Load Saline."

Replace Spike If Required:

1. Press both levers on left and right side of spike adapter.
 2. While pressing, remove used spike.
 3. Insert new spike into spike adapter.
- NOTE:** When installing a new spike, the circular orange vent must align with indent on back of adapter.

**Empty Prime Container As Needed:**

1. Press button to unlock injector door.
2. Remove prime container and dispose of fluids per facility guidelines.
3. Replace prime container, and close injector door.

DEUTSCH

Wichtiger Sicherheitshinweis

Die Anwendung dieses Geräts ist Personen vorbehalten, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in diagnostischen Röntgenverfahren verfügen.

BEFOLGEN SIE BEIM VERABREICHEN VON KONTRASTMITTEL UND BEIM EINSATZ ABFOLGENDE VERFAHREN DIE RICHTLINIEN IHRER EINRICHTUNG.

Indikationen

Das MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem ist ausschließlich für die Injektion intravenös verabreichter Kontrastmittel und Spüllösungen für diagnostische Untersuchungen in Röntgenanwendungen beim Menschen indiziert.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

ANMERKUNG: Weitere Anweisungen zum Betrieb und zur Konfiguration des Injektorsystems sind der Bedienungsanleitung des Injektorsystems zu entnehmen.

ANMERKUNG: Genaue Angaben zu den Indikationen und Nutzungszeiten sind der Packungsbeilage des Kontrastmittelherstellers zu entnehmen.

ANMERKUNG: Falls eine Reinigung der Einwegkomponenten gewünscht wird, nur 70%igen Isopropylalkohol verwenden. Bei Verwendung anderer Reinigungsmittel besteht die Gefahr eines Versagens dieser Komponenten.

ANMERKUNG: Bei Produkten, die als steriler Flüssigkeitspfad gekennzeichnet sind, bezieht sich das Sterilbarrieresystem auf Staubkappen.

Melden Sie bitte 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).

Betriebstemperatur: 16 °C bis 28 °C

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 20 % bis 90 %

Warnung

Immer aseptische Techniken befolgen. Unsachgemäße Handhabung kann zu einer Infektion führen.

Inhalt und Verpackung des Patientenschlauchs und des Ersatz-Spikes vor Gebrauch überprüfen. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Dadurch können Patienten oder Bediener verletzt werden.

Die Komponenten des Tages-Sets vor Gebrauch auf überprüfen. Nicht verwenden, wenn Staubkappen fehlen oder verschoben sind. Die Schutzkappen erst abnehmen, wenn die Anschlüsse vorgenommen werden. Ein vorzeitiges Abnehmen der Schutzkappen kann eine Kontamination zur Folge haben.

Das Tages-Set nicht neu installieren, resterilisieren oder aufbereiten. Zu den möglichen Fehlfunktionen von Geräten gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Produkts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Neuinstallation, Resterilisation oder Wiederaufbereitung des Produkts.

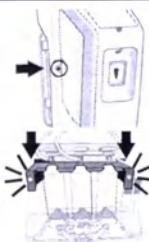
Der Patientenschlauch ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Zu den möglichen Fehlfunktionen von Geräten gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Produkts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Resterilisation, Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung des Produkts.

Das Tages-Set nicht länger als 24 Stunden verwenden. Bei einer zu langen Verwendung wird der Patient gefährdet, u. a. durch Kontamination und Verletzungen aufgrund eines möglichen Geräteversagens.

Patientenschlauch erst dann an den Patienten anschließen, wenn sämtliche Luftanschlüsse entfernt wurden. Den Betrieb der Luftsensoren nicht ändern und nicht versuchen, diesen zu umgehen. Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen.

Warnung

Die Kennzeichnung sämtlicher Einwegkomponenten auf den jeweils zulässigen Höchstdruck prüfen. Sind keine solche Werte angegeben, die Komponenten keinesfalls verwenden. Sicherstellen, dass die programmierte Druckbegrenzung weder die auf der Kennzeichnung angegebenen zulässigen Höchstwerte übersteigt noch zu niedrig ist, um eine ausreichende Untersuchungsqualität gewährleisten zu können. Bei Anwendung höherer Druckwerte sind Lecks oder Risse in der Leitung sowie Verletzungen des Patienten oder Bedieners möglich.



Neues Tages-Set installieren:

1. Die Injektorklappe durch Drücken der Taste öffnen.

2. Ein neues Tages-Set in den Injektor einsetzen.

ANMERKUNG: Die maximale Nutzungszeit des Tages-Sets beträgt 24 Stunden.

3. Die Hebel nach unten drücken.

Beim Einrasten des Tages-Sets rasten die Arretierhebel mit einem Klickgeräusch ein.

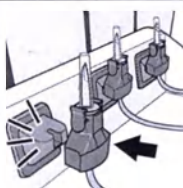
4. Einen Schlauch mit kleinem Durchmesser in den Auslass-Luftsensor schieben und die Auslass-Luftsensorklappe schließen.



Warnung

Bei der Handhabung und beim Einstechen der Spikes in die Kochsalzlösungs- und Kontrastmittelquelle vorsichtig vorgehen. Der Spike ist scharf und kann Verletzungen verursachen.

Die Schutzkappen erst abnehmen, wenn die Anschlüsse vorgenommen werden. Ein vorzeitiges Abnehmen der Schutzkappen kann eine Kontamination zur Folge haben.



Die Spike-Adapter am Injektor installieren:

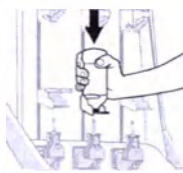
1. Die Spike-Adapter des Tages-Sets auf die entsprechenden Einlass-Luftdetektoren drücken.

ANMERKUNG: Sicherstellen, dass die Spike-Adapter auf die entsprechenden Flüssigkeitsbehälter ausgerichtet sind.

ANMERKUNG: Beim Einrasten der Adapter ist ein Klickgeräusch zu hören.

2. Sicherstellen, dass die Klappe des Auslass-Luftensors geschlossen ist.

3. Injektorklappe schließen.



Kontrastmittel laden:

1. Die Spike-Staubkappe (falls vorhanden) entfernen.

2. Die Kontrastmittelquelle auf den Spike in der Mitte oder ganz rechts drücken.

ANMERKUNG: Zum Erleichtern des Anstechens kann der Dornenadapter abgenommen werden.

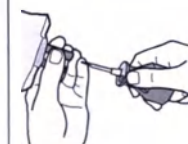
3. Kontrastmittelquelle fixieren.

ANMERKUNG: Bei Flaschen die Klemme zum Fixieren verwenden. Bei Beuteln den Klemmhaken zum Aufhängen verwenden.

4. Wählen Sie **Injektor** auf dem Display und wählen Sie dann ein Kontrastmittel-Symbol.

5. Wählen Sie den Kontrastmitteltyp auf dem Display und drücken Sie **Füllen**.

6. Falls eine zweite Kontrastmittelquelle benötigt wird, Schritte 1–5 wiederholen.



Kochsalzlösung laden:

1. Die Spike-Staubkappe (falls vorhanden) entfernen.

2. Kochsalzlösungsquelle auf den Spike ganz links drücken.

ANMERKUNG: Zum Erleichtern des Anstechens kann der Dornenadapter abgenommen werden.

3. Kochsalzlösungsquelle fixieren.

ANMERKUNG: Bei Flaschen die Klemme zum Fixieren verwenden. Bei Beuteln den Klemmhaken zum Aufhängen verwenden.

4. Wählen Sie **Injektor** auf dem Display und wählen Sie dann ein Kochsalzlösungs-Symbol.

5. Drücken Sie auf **Füllen** auf dem Display.

Warnung

Patientenschlauch nicht wiederverwenden oder erneut anschließen. Kreuzkontaminationen können Infektionen verursachen.



Den Patientenschlauch legen:

1. Orangefarbene Kappe des Tages-Sets (falls vorhanden) entfernen.

2. Patientenschlauch hineinschieben, bis es klickt. **ANMERKUNG:** Das System führt automatisch eine Entlüftung des Patientenschlauchs durch. Wenn die Lichter blau leuchten, ist der Patientenschlauch vorbereitet und bereit. Wenn die Lichter rot leuchten, ist der Patientenschlauch nicht vorbereitet. Hinweise zur Fehlerbehebung sind dem Betriebshandbuch zu entnehmen.



Patienten vorbereiten und injizieren:

1. Patientenschlauch auf Luft prüfen.

ANMERKUNG: Falls mehr Flüssigkeit für die Entlüftung benötigt wird, die Taste **Spülen mit Kochsalzlösung** am Injektor gedrückt halten. Die Kochsalzlösung wird durch den Patientenschlauch gepresst.

2. Das patientenseitige Ende des Patientenschlauchs vom Injektor trennen.

3. Den Patientenschlauch am Patienten anschließen.

4. Injektion durchführen.



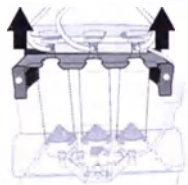
Patientenuntersuchung abschließen:

1. Nach erfolgter Injektion auf **Untersuchung beenden** auf dem Display drücken.

2. Den gebrauchten Patientenschlauch vom Injektor und Patienten trennen.

3. Den gebrauchten Patientenschlauch gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

4. Neuen Patientenschlauch hineinschieben, bis es klickt.



Tages-Set auswerfen:

1. (Optional) Tages-Set entleeren. Anweisungen sind dem Betriebshandbuch zu entnehmen.
2. Auf **Tages-Set auswerfen** auf dem Display drücken.
3. Die Injektorklappe durch Drücken der Taste öffnen.
4. Arretierhebel lösen.
5. Den Schlauch mit kleinem Durchmesser aus dem Auslass-Luftsensor ziehen und die Auslass-Luftsensorklappe schließen.
6. Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsbehälter entsorgen.
7. Das Tages-Set entfernen und gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.
8. Sicherstellen, dass die Auslass-Luftsensorklappe geschlossen ist, dann die Injektorklappe schließen.

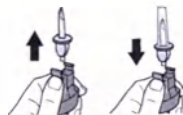
Innerhalb von 24 Stunden:

Flüssigkeitsquellen bei Bedarf ersetzen:

- ◆ Falls zusätzliches Kontrastmittel benötigt wird, Schritte 1–5 im Abschnitt „Kontrastmittel laden“ wiederholen.
- ◆ Falls zusätzliche Kochsalzlösung benötigt wird, Schritte 1–5 im Abschnitt „Kochsalzlösung laden“ wiederholen.

Spike bei Bedarf auswechseln:

1. Beide Hebel auf der linken und rechten Seite des Dornenadapters drücken.
2. Die Hebel gedrückt halten und den gebrauchten Dorn herausnehmen.
3. Den neuen Dorn in den Dornenadapter einsetzen.



ANMERKUNG: Beim Einsetzen des neuen Spikes muss darauf geachtet werden, dass die runde, orange Belüftungsöffnung auf die entsprechende Vertiefung an der Rückseite des Adapters ausgerichtet ist.

Spülbehälter bei Bedarf leeren:

1. Die Injektorklappe durch Drücken der Taste öffnen.
2. Den Spülbehälter entfernen und die Flüssigkeiten gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.
3. Den Spülbehälter wieder anbringen und die Injektorklappe schließen.

NEDERLANDS

Belangrijke mededeling inzake veiligheid

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied van diagnostisch röntgenonderzoek.

VOLG HET BELEID VAN UW INSTELLING VOOR HET TOEDIENEN VAN MIDDELEN EN HET GEBRUIK VAN EEN ASEPTISCHE TECHNIEK.

Gebruiksindicaties

Het MEDRAD® Centargo CT-injectiesysteem is specifiek geïndiceerd voor het intraveneus injecteren van contrastmiddelen en spoeloplossingen bij de mens ten behoeve van diagnostisch röntgenonderzoek.

Contra-indicaties

Geen bekend.

OPMERKING: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het injectorsysteem voor verdere bedieningsinstructies en voor instructies voor configuratie van het injectorsysteem.

OPMERKING: Raadpleeg de bijsluiter van de fabrikant van het contrastmiddel voor specifieke indicaties en de gebruiksduur.

OPMERKING: Als reiniging van wegwerpartikelen vereist is, mag hiervoor uitsluitend 70% isopropanol worden gebruikt. Blootstelling aan andere reinigings- of ontsmettingsmiddelen kan leiden tot het defect raken van onderdelen.

OPMERKING: Voor producten die op het etiket als 'steriel vloeistoftraject' worden aangeduid, verwijst 'steriel barrièresysteem' naar de beschermdoppen.

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).

Bedrijfstemperatuur: 16°C tot 28°C

Luchtvochtigheid bij bedrijf: 20% tot 90%

⚠ Waarschuwing

Gebruik altijd aseptische technieken. Verkeerde hantering kan infectie veroorzaken.

Inspecteer de inhoud en de verpakking van de patiëntlijn en de vervangingsspike voor gebruik. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker.

Inspecteer vóór gebruik de componenten van de dagset. Niet gebruiken als er beschermdoppen ontbreken of als deze van hun plaats zijn gekomen. Verwijder de beschermdoppen pas wanneer u op het punt staat om de aansluitingen te maken. Voortijdig verwijderen van de beschermdoppen kan contaminatie veroorzaken.

De dagset mag niet opnieuw worden geïnstalleerd, gesteriliseerd of verwerkt. Mogelijke defecten van het hulpmiddel omvatten aanzienlijke slijtage van onderdelen en een niet of niet correct werkend systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een onjuiste werking van het hulpmiddel en infectie, aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor herinstallatie, hersterilisatie of herverwerking.

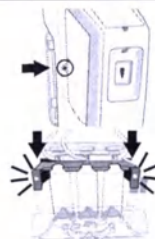
De patiëntlijn is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken of opnieuw gebruiken. Mogelijke defecten van het hulpmiddel omvatten aanzienlijke slijtage van onderdelen en een niet of niet correct werkend systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een onjuiste werking van het hulpmiddel en infectie, aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor hersterilisatie, herverwerking of hergebruik.

Gebruik de dagset niet langer dan 24 uur. Langer gebruik stelt de patiënt bloot aan risico's, waaronder contaminatie en letsel als gevolg van een niet of niet correct werkend hulpmiddel.

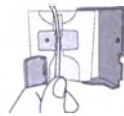
Sluit de patiëntlijn pas op de patiënt aan als alle lucht uit het systeem is verwijderd. Wijzig de luchtsensoren niet en probeer niet om ze te omzeilen. Luchtembolie kan leiden tot ernstig en zelfs dodelijk letsel.

⚠ Waarschuwing

Raadpleeg de etikettering van verbruiksartikelen voor informatie over de maximale druk voor deze artikelen. Gebruik de producten niet als de informatie over de maximale druk ontbreekt. Zorg dat de geprogrammeerde druklimiet de op het etiket vermelde maximumdruk niet overschrijdt, maar ook niet zo laag is dat dit negatieve gevolgen heeft voor de kwaliteit van het onderzoek. Als een hogere druk wordt uitgeoefend, kunnen vloeistoflekken of scheuren van de slang en letsel bij de patiënt of operator het gevolg zijn.

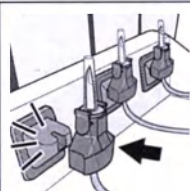
**Installeer de nieuwe dagset:**

1. Druk op de knop om de injectorklep te openen.
2. Plaats de nieuwe Dagset direct in de injector.
3. Druk de borgpallen omlaag. De borgpallen geven een klik te horen als de dagset zich op zijn plaats vergrendelt.
4. Druk het dunne slangetje in de uitlaatluchtsensor en sluit het klepje van de uitlaatluchtsensor.

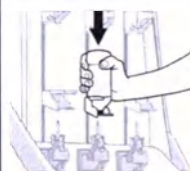
**⚠ Waarschuwing**

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van spikes en bij het aanprikken van de zoutoplossing en het contrastmiddel. De spikes zijn scherp en kunnen letsel veroorzaken.

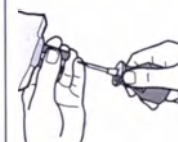
Verwijder de beschermdoppen pas wanneer u op het punt staat om de aansluitingen te maken. Voortijdig verwijderen van de beschermdoppen kan contaminatie veroorzaken.

**Installeer de spike-adapters op de injector:**

1. Druk de spikeadapters van de dagset op de bijbehorende inlaatluuchtetectoren.
2. Zorg dat de spikeadapters goed zijn uitgelijnd met de bijbehorende vloeistofreservoirs.
3. Sluit de injectorklep.

**Laad het contrastmiddel:**

1. Verwijder de beschermdop van de spike (indien aanwezig).
2. Druk de zak/fles contrastmiddel op de middelste of de rechterspike.
3. Zet het contrastmiddel vast.
4. Selecteer **Injector** (Injector) op het scherm en selecteer het pictogram van één contrastvloeistof.
5. Selecteer het type contrastmiddel op het scherm en druk op **Fill** (Vullen).
6. Herhaal stap 1-5 voor het tweede contrastmiddel.

**Laad de zoutoplossing:**

1. Verwijder de beschermdop van de spike (indien aanwezig).
2. Druk de zoutoplossing op de linkerspike.
3. Zet de zoutoplossing vast.
4. Selecteer **Injector** (Injector) op het scherm en selecteer het pictogram voor de zoutoplossing.
5. Druk op **Fill** (Vullen) op het scherm.

⚠ Waarschuwing

De patiëntlijn mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden aangesloten. Kruiscontaminatie kan infectie veroorzaken.

**Installeer de patiëntlijn:**

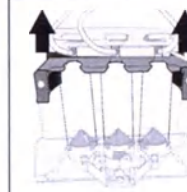
1. Verwijder de oranje dop van de dagset (indien aanwezig).
2. Steek de patiëntlijn in totdat u een klik hoort.
3. **OPMERKING:** Het systeem vult de patiëntlijn automatisch voor. Als de lampjes constant blauw zijn, is de patiëntlijn voorgevuld en gereed. Als de lampjes rood zijn, is de patiëntlijn niet voorgevuld. Raadpleeg in dat geval de gebruikershandleiding voor probleemoplossing.

**Maak de patiënt gereed en verricht de injectie:**

1. Controleer op lucht in de patiëntlijn.
2. **OPMERKING:** Als er nog meer voorvulvloeistof nodig is, houdt u de knop **Zoutoplossing toevoeren** op de injector ingedrukt. De zoutoplossing wordt door de patiëntlijn geperst.
3. Haal het patiëntuiteinde van de patiëntlijn los van de injector.
4. Sluit de patiëntlijn aan bij de patiënt.
5. Verricht de injectie.

**Patiëntonderzoek voltooien:**

1. Druk na het voltooien van de injectie op **End Exam** (Onderzoek beëindigen) op het scherm.
2. Koppel de gebruikte patiëntlijn los van de injector en van de patiënt.
3. Voer de gebruikte patiëntlijn af volgens de richtlijnen van de instelling.
4. Steek de nieuwe patiëntlijn in totdat u een klik hoort.

**De dagset uitwerpen:**

1. (Optioneel) Leeg de dagset. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor instructies.
2. Druk op **Eject Day Set** (Dagset uitwerpen) op het scherm.
3. Druk op de knop om de injectorklep te openen.
4. Zet de borgpallen omhoog.
5. Trek het dunne slangetje uit de uitlaatluchtsensor en sluit het klepje van de uitlaatluchtsensor.
6. Voer de zakken/flessen voor het contrastmiddel en de zoutoplossing af.
7. Verwijder de gebruikte dagset en voer deze af volgens de richtlijnen van de instelling.
8. Zorg dat het klepje van de uitlaatluchtsensor gesloten is en sluit vervolgens de injectorklep.

Binnen 24 uur:

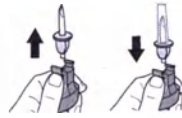
Vervang de vloeistoffen naar vereist:

- ◆ Herhaal voor meer contrastmiddel stap 1-5 onder 'Laad het contrastmiddel'.
- ◆ Herhaal voor meer zoutoplossing stap 1-5 onder 'Laad de zoutoplossing'.

Vervang zo nodig de spike:

1. Druk de lipjes links en rechts op de spikeadapter in.
2. Houd ze ingedrukt en verwijder de gebruikte spike.
3. Steek een nieuwe spike in de spikeadapter.

OPMERKING: Bij het installeren van de nieuwe spike moet de ronde oranje ontluchtingsopening in lijn worden gezet met de uitsparing in de achterkant van de adapter.



Leeg de voorvulbak naar vereist:

1. Druk op de knop om de injectorklep te openen.
2. Verwijder de voorvulbak en voer de vloeistof af volgens de richtlijnen van de instelling.
3. Plaats de voorvulbak terug en sluit de injectorklep.

ITALIANO

Avviso importante per la sicurezza

Questo dispositivo deve essere utilizzato da operatori con adeguata formazione ed esperienza in studi diagnostici nelle applicazioni radiografiche.

PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI FLUIDI E LA TECNICA ASETTICA, SEGUIRE IL PROTOCOLLO DELLA PROPRIA STRUTTURA.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di iniezione MEDRAD® Centargo CT è indicato specificamente per iniettare nell'uomo, per via endovenosa, mezzi di contrasto e soluzioni di lavaggio per studi diagnostici nelle applicazioni radiografiche.

Controindicazioni

Nessuna nota.

NOTA: Per ulteriori istruzioni operative e per le istruzioni di configurazione del sistema di iniezione, fare riferimento al relativo manuale d'uso.

NOTA: Per le indicazioni specifiche e i tempi di utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

NOTA: Per la pulizia dei componenti monouso, utilizzare solo alcool isopropilico al 70%. L'esposizione ad altri detergenti o disinfettanti può comportare il guasto dei componenti.

NOTA: Per i prodotti etichettati come linea del fluido sterile, il sistema di barriera sterile si riferisce ai cappucci di protezione.

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).

Temperatura di esercizio: da 16°C a 28°C

Umidità di esercizio: dal 20% al 90%

Avvertenza

Utilizzare sempre una tecnica asettica. La manipolazione impropria può causare infezioni.

Per la linea paziente e il perforatore di ricambio, ispezionare il contenuto e la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. In caso contrario, esiste il rischio di lesioni per il paziente o l'operatore.

Per il set giornaliero, ispezionare i componenti prima dell'uso. Non utilizzare se mancano i cappucci di protezione o sono stati rimossi. Non rimuovere i cappucci di protezione fino al momento di effettuare le connessioni. La rimozione anticipata dei cappucci di protezione può provocare contaminazione.

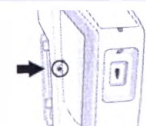
Non reinstallare, risterilizzare o ritrattare il set giornaliero. I potenziali guasti del dispositivo includono il significativo deterioramento dei componenti e il guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere reinstallato, risterilizzato o ritrattato.

La linea paziente è esclusivamente monouso. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I potenziali guasti del dispositivo includono il significativo deterioramento dei componenti e il 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 risterilizzato, ritrattato o riutilizzato.

Non utilizzare il set giornaliero per più di 24 ore. L'uso eccessivamente prolungato comporta rischi per il paziente, incluse contaminazione e lesioni dovute al guasto del dispositivo.

Non collegare la linea paziente al paziente prima di aver eliminato tutta l'aria. Non modificare o tentare di eludere il funzionamento dei sensori dell'aria. L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni.

Controllare l'etichettatura dei componenti monouso per verificarne i valori di pressione massima. Qualora non fossero forniti, non utilizzare il prodotto. Assicurarsi che il limite di pressione programmata non superi i valori di pressione massima riportati sull'etichetta; allo stesso tempo, assicurarsi che non sia troppo basso al punto da compromettere la qualità dello studio. Valori di pressione superiori a quelli indicati possono determinare fuoriuscite o la rottura dei tubi con conseguenti lesioni per il paziente o l'operatore.

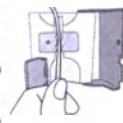
**Installare un nuovo set giornaliero:**

1. Premere il pulsante per sbloccare lo sportello dell'iniettore.
2. Inserire il nuovo set giornaliero direttamente nell'iniettore.

NOTA: Il tempo massimo di utilizzo del set giornaliero è di 24 ore.

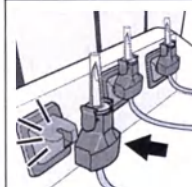
3. Spingere verso il basso le leve di blocco. Le leve di blocco scattano quando il set giornaliero di sistema è bloccato in posizione.

4. Spingere il tubo di piccolo diametro nel sensore dell'aria in uscita e chiudere il relativo sportello.

**Avvertenza**

Prestare attenzione quando si maneggiano e si inseriscono i perforatori nella soluzione fisiologica e nel mezzo di contrasto. I perforatori sono acuminati e possono causare lesioni.

Non rimuovere i cappucci di protezione fino al momento di effettuare le connessioni. La rimozione anticipata dei cappucci di protezione può provocare contaminazione.

**Installare gli adattatori dei perforatori sull'iniettore:**

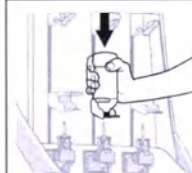
1. Agganciare gli adattatori dei perforatori dal set giornaliero ai rilevatori dell'aria in ingresso assegnati.

NOTA: Assicurarsi che gli adattatori dei perforatori siano allineati ai corrispondenti serbatoi di fluido.

NOTA: Gli adattatori scattano una volta bloccati in posizione.

2. Assicurarsi che lo sportello del sensore dell'aria in uscita sia chiuso.

3. Chiudere lo sportello dell'iniettore.

**Caricare il mezzo di contrasto:**

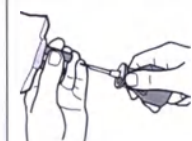
1. Rimuovere il cappuccio di protezione del perforatore (se presente).
2. Innestare il mezzo di contrasto sul perforatore centrale o di destra.

NOTA: Per facilitare la perforazione, è possibile rimuovere l'adattatore del perforatore dall'iniettore.

3. Fissare il contenitore del mezzo di contrasto.

NOTA: Per i flaconi, fissare utilizzando il morsetto. Per le sacche, appendere utilizzando il gancio.

4. Selezionare **Injector** (Iniettore) sul display, quindi selezionare un'icona del fluido del mezzo di contrasto.
5. Selezionare sul display il tipo di mezzo di contrasto e premere **FILL** (Riempi).
6. Per un secondo mezzo di contrasto, ripetere i passaggi 1-5.

**Caricare la soluzione fisiologica:**

1. Rimuovere il cappuccio di protezione del perforatore (se presente).
2. Innestare la soluzione fisiologica sul perforatore di sinistra.

NOTA: Per facilitare la perforazione, è possibile rimuovere l'adattatore del perforatore dall'iniettore.

NOTA: Per i flaconi, fissare utilizzando il morsetto. Per le sacche, appendere utilizzando il gancio.

4. Selezionare **Injector** (Iniettore) sul display, quindi selezionare l'icona della soluzione fisiologica.
5. Premere **FILL** (Riempi) sul display.

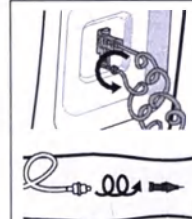
Avvertenza

Non riutilizzare o ricollegare la linea paziente. La contaminazione incrociata può causare infezioni.

**Installare la linea paziente:**

1. Rimuovere il cappuccio arancione del set giornaliero (se presente).
2. Inserire la linea paziente fino a quando non scatta in posizione.

NOTA: Il sistema riempie automaticamente la linea paziente. Se gli indicatori luminosi sono blu, la linea paziente è innescata e pronta. Se gli indicatori luminosi sono rossi, la linea paziente non è innescata. Per la risoluzione dei problemi, consultare il manuale operativo.

**Preparare ed eseguire l'iniezione nel paziente:**

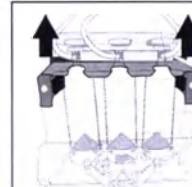
1. Verificare che la linea paziente non contenga aria.

NOTA: Se è necessario introdurre ulteriore fluido, tenere premuto il pulsante **Advance Saline** (Avanzamento fisiologica) sull'iniettore. La soluzione fisiologica viene introdotta nella linea paziente.

2. Scollegare il lato paziente della linea paziente dall'iniettore.
3. Collegare la linea paziente al paziente.
4. Eseguire l'iniezione.

**Completare l'esame paziente:**

1. Una volta completata l'iniezione, premere **End Exam** (Termina esame) sul display.
2. Scollegare la linea paziente usata dall'iniettore e dal paziente.
3. Eliminare la linea paziente usata in conformità alle linee guida della struttura.
4. Inserire la nuova linea paziente fino a quando non scatta in posizione.

**Espellere il set giornaliero:**

1. Svuotare il set giornaliero (facoltativo). Per istruzioni consultare il manuale operativo.
2. Premere **Eject Day Set** (Espelli set giornaliero) sul display.
3. Premere il pulsante per sbloccare lo sportello dell'iniettore.
4. Sollevare le leve di blocco.
5. Rimuovere il tubo di piccolo diametro dal sensore dell'aria in uscita e chiudere il relativo sportello.
6. Smaltire i contenitori del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica.
7. Rimuovere e smaltire il set giornaliero usato secondo le linee guida della struttura.
8. Assicurarsi che lo sportello del sensore dell'aria in uscita sia chiuso, quindi chiudere lo sportello dell'iniettore.

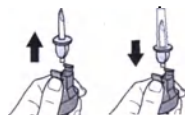
Entro 24 ore:

Sostituire i fluidi secondo i casi:

- ◆ Per aggiungere ulteriore mezzo di contrasto, ripetere i passaggi 1-5 descritti nella sezione "Caricare il mezzo di contrasto".
- ◆ Per aggiungere ulteriore soluzione fisiologica, ripetere i passaggi 1-5 descritti nella sezione "Caricare la soluzione fisiologica".

Sostituire il perforatore, se necessario:

1. Premere entrambe le leve sui lati destro e sinistro dell'adattatore del perforatore.
2. Tenere premuto e rimuovere il perforatore usato.
3. Inserire un nuovo perforatore nell'apposito adattatore.



NOTA: Quando si installa un nuovo perforatore, lo sfiato arancione circolare deve allinearsi con l'incavo sul retro dell'adattatore.

Svuotare il contenitore di innesco secondo i casi:

1. Premere il pulsante per sbloccare lo sportello dell'iniettore.
2. Rimuovere il contenitore di innesco e smaltire i fluidi secondo le linee guida della struttura.
3. Sostituire il contenitore di innesco e chiudere lo sportello dell'iniettore.

NORSK

Viktig sikkerhetsmerknad

Denne enheten må bare brukes av personer med tilstrekkelig opplæring i og erfaring med diagnostiske studier av røntgenbilder.

FØLG INSTITUSJONENS RETNINGSLINJER FOR MEDIUMADMINISTRASJON OG ASEPTISK TEKNIKK.

Indikasjoner for bruk

MEDRAD® Centargo CT-injeksjonssystemet er beregnet på å brukes til det spesielle formålet å injisere kontrastmedium og skylleopløsninger intravenøst i mennesker for diagnosestudier i anvendelser av røntgen.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

MERK: Se brukerhåndboken for injektorsystemet for ytterligere instruksjoner og instruksjoner for å konfigurere injektorsystemet.

MERK: Se pakningsvedlegget fra produsenten av kontrastmediet for spesifikke indikasjoner og brukstid.

MERK: Hvis rengjøring av engangsartikler er ønsket, bruk kun 70 % isopropylalkohol. Eksponering for andre rengjøringsmidler eller desinfiseringsmidler kan føre til komponentsvikt.

MERK: For produkter merket som steril væskebane refererer sterile barrieresystem til støvhetter.

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).

Driftstemperatur: 16°C til 28°C

Luftfuktighet ved drift: 20 % til 90 %

**Advarsel**

Følg aseptisk teknikk til enhver tid. Feil håndtering kan forårsake infeksjon.

Inspiser innhold og pakning til pasientslangen og kanyler til utskiftning før bruk. Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Pasienten eller brukeren kan skades.

Inspiser komponentene i dagssettet før bruk. Må ikke brukes hvis noen av støvhettene mangler eller er flyttet på. Ikke fjern støvhettene før du er klar til å koble til. Tidlig fjerning av støvhetter kan føre til kontaminering.

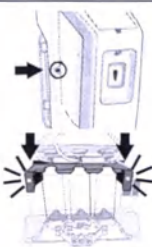
Dagssettet skal ikke installeres, steriliseres eller prosesseres på nytt. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes og at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli installert, sterilisert eller prosessert på nytt.

Pasientslangen er kun til bruk for én pasient. Den skal ikke resteriliseres, represseres eller brukes på nytt. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes og at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli resterilisert, repressert eller brukt på nytt.

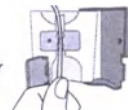
Bruk ikke dagssettet lenger enn 24 timer. Overbruk utgjør en risiko for pasienten, inkludert kontaminasjon og skade på grunn av enhetssvikt.

Koble ikke pasientslangen til pasienten før all luft har blitt fjernet. Ikke modifier eller prøv å omgå driften til luftsensorene. Luftemboli kan forårsake død eller alvorlig skade.

Kontroller etikettene på engangsutstyret for maksimalt trykk. Hvis du ikke finner informasjon, må det ikke brukes. Kontroller at den programmerte trykkgrensen ikke overskrider det maksimalt merkede trykket, men ikke er for lavt slik at det kan kompromittere kvaliteten på studien. Bruk av høyere trykk kan medføre lekkasjer eller rupturer, samt skade av pasienten eller operatøren.

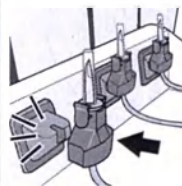
**Installere nytt dagssett:**

1. Trykk på knappen for å låse opp injektordøren.
 2. Sett et nytt dagssett rett inn i injektoren.
- MERK:** Maksimum brukstid for dagssett er 24 timer.
3. Trykk ned og lås spakene. Låsespakene klikker når dagssett er låst på plass.
 4. Skyv slangen med liten diameter inn i luftsensoren på uttaket og lukk døren til luftsensoren.

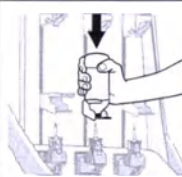
**Advarsel**

Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylene i saltvann og kontrastmiddel. Kanylene er skarp og kan forårsake skade.

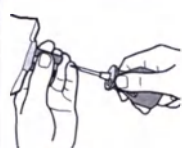
Ikke fjern støvhettene før du er klar til å koble til. Tidlig fjerning av støvhetter kan føre til kontaminering.

**Installer kanyleadapterne på injektoren:**

1. Smekk på kanyleadaptere fra dagssettet på tilordnede detektorer for inntak av luft.
- MERK:** Påse at kanyleadapterne er justert i henhold til korresponderende væskebeholdere.
- MERK:** Adaptere klikker når de låses på plass.
2. Påse at døren til sensoren for uttak av luft er lukket.
 3. Lukk injektordøren.

**Fyll kontrast:**

1. Fjern støvhetten på kanylen (hvis den er til stede).
 2. Kanyler kontrastvæske på de midterste kanylen eller den helt til høyre.
- MERK:** Kanyleadapter kan fjernes fra injektoren for å gjøre det enklere å sette kanylen.
3. Sikre kontrastvæskene.
 4. Velg **Injector** (injektor) på skjermen og velg ett kontrastvæskeikon.
 5. Velg kontrasttype på skjermen og trykk på **FILL** (fyll).
 6. Gjenta trinn 1–5 for kontrastvæske nr. 2.

**Fyll saltvann:**

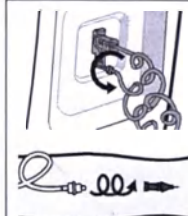
1. Fjern støvhetten på kanylen (hvis den er til stede).
 2. Kanyler saltvann på kanylen helt til venstre.
- MERK:** Kanyleadapter kan fjernes fra injektoren for å gjøre det enklere å sette kanylen.
3. Sikre saltvannet.
 4. Velg **Injector** (injektor) på skjermen og velg ett saltvannssikon.
 5. Trykk på **FILL** (fyll) på skjermen.

**Advarsel**

Pasientslangen må ikke gjenbrukes eller tilkobles på nytt. Krysskontaminering kan forårsake infeksjon.

**Installer pasientslange:**

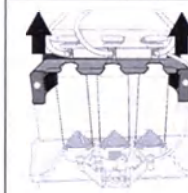
1. Fjern den oransje hetten på dagssett (hvis den er til stede).
 2. Sett inn pasientslangen til den klikker.
- MERK:** Systemet primer pasientslangen automatisk. Hvis det lyser blått hele tiden, er pasientslangen primet og klar. Hvis det lyser rødt, er ikke pasientslangen primet. Se brukerhåndboken for feilsøking.

**Klargjør og injiser pasienten:**

1. Sjekk pasientslangen for luft.
- MERK:** Hvis det trengs ekstra primingvæske, trykk på og hold nede **Advance Saline** (fremoverskyv saltvann)-knappen på injektoren. Saltvann vil presses gjennom pasientslangen.
2. Koble pasientenden av pasientslangen fra injektoren.
 3. Koble pasientslangen til pasient.
 4. Foreta en injeksjon.

**Fullfør pasientundersøkelse:**

1. Etter at injeksjonen er fullført, trykk på **End Exam** (avslutt undersøkelse) på skjermen.
2. Koble brukt pasientslange fra injektor og pasient.
3. Kast brukt pasientslange i henhold til institusjonens retningslinjer.
4. Sett inn ny pasientslange til den klikker.

**Utløs dagssett:**

1. (Valgfritt) Tøm dagssett. Se brukerhåndboken for ytterligere instruksjoner.
2. Trykk på **Eject Day Set** (utløs dagssett) på skjermen.
3. Trykk på knappen for å låse opp injektordøren.
4. Løft låsespaker.
5. Fjern slangen med liten diameter fra i sensoren på uttak av luft, og lukk døren til sensoren for uttak av luft.
6. Kast beholderne for kontrastmiddel og saltvann.
7. Fjern og kast brukte dagssett, iht. retningslinjene for institusjonen.
8. Påse at døren til sensoren for uttak av luft er lukket, og lukk deretter injektordøren.

Innen 24 timer:

Skift ut væsker etter behov:

- ◆ For ekstra kontrastvæske, gjenta trinn 1–5 i «Fyll kontrast».
- ◆ For ekstra saltvann, gjenta trinn 1–5 i «Fyll saltvann».

Skift ut kanyler hvis nødvendig:

1. Trykk ned begge spakene på venstre og høyre side av kanyleadapter.
 2. Mens du trykker ned, fjerner du brukt kanyler.
 3. Sett ny kanyler inn i kanyleadapter.
- MERK:** Når du installerer ny kanyler, må den runde oransje ventilen justeres i henhold til hakket bakpå adapter.



Tøm primingbeholder etter behov:

1. Trykk på knappen for å låse opp injektordøren.
2. Fjern primingbeholder og kast væsker i henhold til institusjonens retningslinjer.
3. Fjern primingbeholder og lukk injektordøren.

SVENSKA

Viktigt säkerhetsmeddelande

Denna enhet är avsedd att användas av personer med adekvat utbildning och erfarenhet av diagnostiska röntgenstudier.

FÖLJ ER INSTITUTIONS RIKTLINJER FÖR ADMINISTRERING AV KONTRASTMEDEL OCH FÖR ASEPTISK TEKNIK.

Indikationer för användning

MEDRAD® Centargo CT-injektorsystem indikeras specifikt för intravenös injektion av kontrastmedel och sköjlösningar på människor vid diagnostiska röntgenundersökningar.

Kontraindikationer

Inga kända.

OBS! Se injektorsystemets bruksanvisning för ytterligare funktionsanvisningar och instruktioner för konfigurering av injektorsystemet.

OBS! Se kontrastmedeltillverkarens produktblad för specifika indikationer och användningstid.

OBS! Om rengöring av förbrukningsmaterial önskas ska endast 70 % isopropylalkohol användas. Exponering för andra rengöringsmedel eller desinficeringsmedel kan skada komponenterna.

OBS! För produkter märkta som steril vätskebana hänvisar steril barriärsystem till dammskydd.

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).

Drifttemperatur: 16°C till 28°C

Luftfuktighet vid drift: 20 % till 90 %



Varning

Tillämpa alltid aseptisk teknik. Felaktig hantering kan orsaka infektion.

Avseende patientslang och ersättningsspets ska innehållet och förpackningen kontrolleras före användning. Använd inte produkten om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad. Patient eller operatör kan skadas.

Avseende dygnsset ska komponenterna kontrolleras före användning. Använd inte om något dammskydd saknas eller sitter fel. Avlägsna inte dammskydd förrän det är dags att genomföra anslutningarna. Om dammskydden tas bort för tidigt kan det orsaka kontaminering.

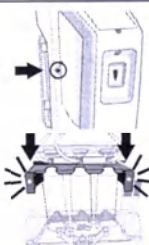
Dygnssetet får inte återinstalleras, resteriliseras eller omarbetas. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av att enheten slutar fungera eller på grund av infektion, eftersom enheten inte godkänns för återinstallation, resterilisering eller omarbetning.

Patientslangen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte resteriliseras, omarbetas eller återanvändas. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av att enheten slutar fungera eller på grund av infektion, eftersom enheten inte godkänns för resterilisering, omarbetning eller återanvändning.

Använd inte dygnssetet längre än i 24 timmar. Överanvändning utsätter patienten för risker, exempelvis kontaminering eller skada till följd av enhetsfel.

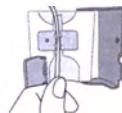
Anslut inte patientslangen till patienten förrän all instängd luft har avlägsnats. Ändra inte luftsensorernas funktion och försök inte att kringgå dem. Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarliga skador.

Kontrollera märkningen av allt förbrukningsmaterial avseende deras maxtryck. Använd dem inte om denna information saknas. Se till att den programmerade tryckgränsen inte överskrider de märkta maxtrycken, men också att den inte är så låg att den komprometterar studiens kvalitet. Användning av högre tryck kan orsaka vätskeläckor eller bristningar i slangen, vilket kan skada patienten eller operatören.



Installation av nytt dygnsset:

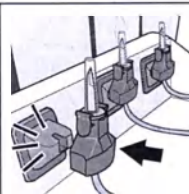
1. Tryck på knappen för att låsa upp injektorluckan.
2. Sätt in nytt dygnsset rakt in i injektorn.
- OBS!** Maximal användningstid för dygnsset är 24 timmar.
3. Tryck ner låsspakarna. Låsspakarna klickar till när dygnssetet låsts på plats.
4. Tryck in den tunna slangen i luftutsläppssensorn och stäng luftutsläppssensorns lucka.



Varning

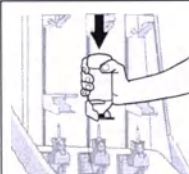
Var försiktig vid hantering och införande av spetsar i saltlösning och kontrastmedel. Spetsarna är vassa och kan orsaka personskada.

Avlägsna inte dammskydd förrän det är dags att genomföra anslutningarna. Om dammskydden tas bort för tidigt kan det orsaka kontaminering.



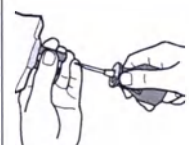
Installera spetsadapterna på injektorn:

1. Snäpp fast spetsadapterna från dygnssetet på de avsedda luftintagsdetektorerna.
- OBS!** Se till att spetsadapterna är inriktade efter motsvarande vätskebehållare.
- OBS!** Adapterna klickar till när de låsts på plats.
2. Försäkra dig om att luftutsläppssensorns lucka är stängd.
3. Stäng injektorluckan.



Ladda kontrast:

1. Avlägsna spetsens dammskydd (om sådant finns).
2. Spetsa kontrastmedlet på den mellersta spetsen eller på spetsen längst till höger.
- OBS!** Spetsadaptern kan tas bort från injektorn för att förenkla spetsningen.
3. Säkra kontrastmedlet.
- OBS!** Använd en klämkrok för att säkra flaskor. Använd en klämkrok för att hänga upp påsar.
4. Välj **Injector** (Injektor) på skärmen och välj en symbol för kontrastvätska.
5. Välj typ av kontrast på skärmen och tryck på **Fill** (Fyll).
6. Upprepa steg 1–5 för en andra kontrast.



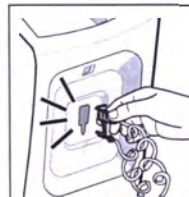
Ladda saltlösning:

1. Avlägsna spetsens dammskydd (om sådant finns).
2. Spetsa saltlösningen på spetsen längst åt vänster.
- OBS!** Spetsadaptern kan tas bort från injektorn för att förenkla spetsningen.
3. Säkra saltlösningen.
- OBS!** Använd en klämkrok för att säkra flaskor. Använd en klämkrok för att hänga upp påsar.
4. Välj **Injector** (Injektor) på skärmen och välj en symbol för saltlösning.
5. Tryck på **Fill** (Fyll) på skärmen.



Varning

Patientslangen får inte återanvändas eller återanslutas. Korskontaminering kan orsaka infektion.



Installera patientslang:

1. Avlägsna dygnssetets orangefärgade skydd (om sådant finns).
2. För in patientslangen tills det klickar till.
- OBS!** Systemet fyller patientslangen automatiskt. Om lamporna lyser blått är patientslangen fylld och klar. Om lamporna lyser rött är patientslangen inte fylld. Information om felsökning finns i bruksanvisningen.



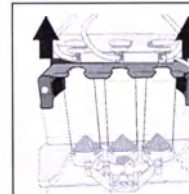
Förbereda och injicera patienten:

1. Kontrollera om det finns luft i patientslangen.
- OBS!** Om det behövs mer fyllningsvätska håller du knappen **Advance Saline** (Mata fram saltlösning) intryckt på injektorn. Saltlösning kommer att tryckas igenom patientslangen.
2. Koppla loss patientslangens patientände från injektorn.
3. Anslut patientslangen till patienten.
4. Utför injektionen.



Slutföra patientundersökningen:

1. Tryck på **End Exam** (Avsluta undersökning) på skärmen när injektionen är utförd.
2. Koppla loss den använda patientslangen från injektorn och patienten.
3. Kassera den använda patientslangen enligt sjukhusets riktlinjer.
4. Sätt in en ny patientslang tills det klickar till.



Mata ut dygnsset:

1. (Frivilligt) Töm dygnssetet. Anvisningar finns i bruksanvisningen.
2. Tryck på **Eject Day Set** (Mata ut dygnsset) på skärmen.
3. Tryck på knappen för att låsa upp injektorluckan.
4. Lyft låsspakarna.
5. Avlägsna den tunna slangen från luftutsläppssensorn och stäng luftutsläppssensorns lucka.
6. Kassera kontrast- och saltlösningsbehållarna.
7. Avlägsna och kassera det förbrukade dygnssetet enligt sjukhusets riktlinjer.
8. Se till att luftutsläppssensorns lucka är stängd och stäng sedan injektorluckan.

Inom 24 timmar:

Byt ut vätskorna efter behov:

- ♦ För ytterligare kontrastmedel, upprepa steg 1–5 under "Ladda kontrast".
- ♦ För ytterligare saltlösning, upprepa steg 1–5 under "Ladda saltlösning".

Byt ut spets vid behov:

1. Tryck ner båda spakarna till vänster och höger om spetsadaptern.
2. Avlägsna den förbrukade spetsen samtidigt som du trycker.
3. Sätt in en ny spets i spetsadaptern.
- OBS!** När en ny spets installeras måste den runda och orangefärgade ventilen riktas in efter märket på baksidan av adaptern.



Töm fyllningsbehållaren efter behov:

1. Tryck på knappen för att låsa upp injektorluckan.
2. Avlägsna fyllningsbehållaren och kassera vätskan enligt sjukhusets riktlinjer.
3. Byt ut fyllningsbehållaren och stäng injektorluckan.

FRANÇAIS

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'études diagnostiques dans le cadre d'applications radiologiques.

SUIVRE LA POLITIQUE DE L'ÉTABLISSEMENT POUR L'ADMINISTRATION DU PRODUIT ET LA TECHNIQUE ASEPTIQUE.

Indications

Le système d'injection scanner MEDRAD® Centargo est spécifiquement destiné à l'injection intraveineuse de produit de contraste et de solutions de rinçage pour des patients humains lors d'études diagnostiques dans le cadre d'applications radiologiques.

Contre-indications

Aucune connue.

REMARQUE : Reportez-vous au manuel d'utilisation du système d'injection pour des instructions de fonctionnement supplémentaires et de plus amples instructions quant à la configuration du système d'injection.

REMARQUE : Reportez-vous à la notice du fabricant du produit de contraste pour obtenir des indications spécifiques et la durée d'utilisation.

REMARQUE : Pour le nettoyage des dispositifs à usage unique, utilisez exclusivement de l'alcool isopropylique à 70 %. Toute exposition à d'autres agents de nettoyage ou désinfectants peut entraîner la défaillance d'un composant.

REMARQUE : Pour les produits étiquetés comme étant des tubulures stériles, le système de barrière stérile se compose de bouchons de protection.

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

Température de fonctionnement : 16°C à 28°C

Humidité de fonctionnement : 20 à 90 %

⚠ Avertissement

Suivez la technique aseptique à tout moment. Toute manipulation incorrecte peut provoquer une infection.

Pour la ligne du patient et le microperforateur de remplacement, inspectez l'emballage et son contenu avant toute utilisation. Ne l'utilisez pas si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Cela pourrait blesser le patient ou l'opérateur.

Pour le dispositif journalier, inspectez les composants avant toute utilisation. Ne l'utilisez pas si des bouchons de protection sont manquants ou déplacés. Ne retirez pas les bouchons de protection avant d'être prêt à effectuer les raccordements. Le retrait précoce des bouchons de protection peut entraîner une contamination.

Ne réinstallez pas, ne restérilisez pas et ne retraits pas le dispositif journalier. Les défaillances potentielles du dispositif incluent une détérioration importante des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des blessures dues au dysfonctionnement du dispositif ou à une infection, le dispositif n'ayant pas été validé pour être réinstallé, restérilisé ou retraité.

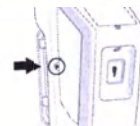
La ligne du patient a été conçue pour un usage unique strict. Ne la restérilisez pas, ne la retirez pas et ne la réutilisez pas. Les défaillances potentielles du dispositif incluent une détérioration importante des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des blessures dues au dysfonctionnement du dispositif ou à une infection, le dispositif n'ayant pas été validé pour être restérilisé, retraité ou réutilisé.

N'utilisez pas le dispositif journalier plus de 24 heures. Toute utilisation excessive représente un risque pour le patient, notamment une contamination et des lésions dues à une défaillance du dispositif.

Ne raccordez pas la ligne du patient à ce dernier tant que la totalité de l'air piégé n'a pas été évacuée. Ne modifiez pas et ne tentez pas de contourner le fonctionnement des capteurs d'air. Une embolie gazeuse peut provoquer le décès ou des lésions graves.

⚠ Avertissement

Consultez l'étiquette des produits jetables pour connaître leur pression maximale. Si cette information est absente, n'utilisez pas le produit. Veillez à ce que la limite de pression programmée ne dépasse pas la pression maximale indiquée sur l'étiquette, mais ne soit pas trop faible pour compromettre la qualité de l'étude. Toute pression supérieure peut entraîner des fuites de liquide ou des ruptures de la tubulure et blesser le patient ou l'opérateur.



Installation d'un nouveau dispositif journalier :

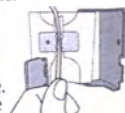
1. Appuyez sur le bouton pour déverrouiller la porte de l'injecteur.

2. Insérez directement le nouveau dispositif journalier dans l'injecteur.

REMARQUE : La durée maximale d'utilisation du dispositif journalier est de 24 heures.

3. Poussez les leviers de verrouillage vers le bas. Les leviers de verrouillage émettent un déclic lorsque le dispositif journalier est verrouillé en place.

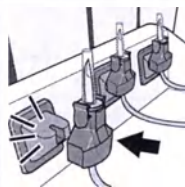
4. Poussez le tube de petit diamètre dans le capteur de sortie d'air et fermez la porte du capteur de sortie d'air.



⚠ Avertissement

Procédez avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion des microperforateurs dans le sérum physiologique et le produit de contraste. Les microperforateurs sont pointus et peuvent provoquer des blessures.

Ne retirez pas les bouchons de protection avant d'être prêt à effectuer les raccordements. Le retrait précoce des bouchons de protection peut entraîner une contamination.



Installation des adaptateurs pour microperforateurs sur l'injecteur :

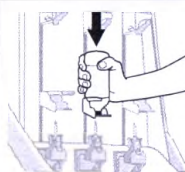
1. Emboîtez les adaptateurs pour microperforateurs du dispositif journalier sur les détecteurs d'admission d'air assignés.

REMARQUE : Veillez à ce que les adaptateurs pour microperforateur soient alignés avec les réservoirs de liquide correspondants.

REMARQUE : Les adaptateurs émettent un déclic lorsqu'ils sont verrouillés en place.

2. Veillez à ce que la porte du capteur de sortie d'air soit fermée.

3. Fermez la porte de l'injecteur.



Charge du produit de contraste :

1. Retirez le bouchon de protection du microperforateur (le cas échéant).

2. Perforez le contenant de produit de contraste avec le microperforateur situé au milieu ou à l'extrême droite.

REMARQUE : L'adaptateur pour microperforateur peut être retiré de l'injecteur pour faciliter la perforation.

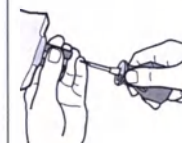
3. Mettez le produit de contraste en place.

REMARQUE : Pour les flacons, utilisez la bride prévue à cet effet. Pour les poches, utilisez le crochet d'attache pour les suspendre.

4. Sélectionnez Injecteur (Injecteur) sur l'affichage, et sélectionnez une icône de produit de contraste.

5. Sélectionnez le type de produit de contraste sur l'affichage et appuyez sur Fill (Remplir).

6. Pour un second produit de contraste, répétez les étapes 1 à 5.



Charge du sérum physiologique :

1. Retirez le bouchon de protection du microperforateur (le cas échéant).

2. Perforez le contenant du sérum physiologique avec le microperforateur situé à l'extrême gauche.

REMARQUE : L'adaptateur pour microperforateur peut être retiré de l'injecteur pour faciliter la perforation.

3. Mettez le sérum physiologique en place.

REMARQUE : Pour les flacons, utilisez la bride prévue à cet effet. Pour les poches, utilisez le crochet d'attache pour les suspendre.

4. Sélectionnez Injecteur (Injecteur) sur l'affichage, et sélectionnez l'icône du sérum physiologique.

5. Appuyez sur Fill (Remplir) sur l'affichage.

⚠ Avertissement

Ne réutilisez pas et ne rebranchez pas la ligne du patient. Toute contamination croisée peut provoquer une infection.

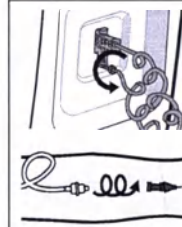


Installation de la ligne du patient :

1. Retirez le bouchon orange du dispositif journalier (le cas échéant).

2. Insérez la ligne du patient jusqu'à entendre un déclic.

REMARQUE : Le système purge automatiquement la ligne du patient. Si les voyants sont bleus fixe, la ligne du patient est purgée et prête. Si les voyants sont rouges, la ligne du patient n'est pas purgée. Consultez le manuel d'utilisation pour la résolution des problèmes.



Préparation du patient et injection :

1. Vérifiez l'absence d'air dans la ligne du patient.

REMARQUE : Si davantage de liquide de purge est nécessaire, appuyez et maintenez enfoncé le bouton **Advance Saline** (Avance du sérum physiologique) sur l'injecteur. Le sérum physiologique sera poussé dans la ligne du patient.

2. Déconnectez l'extrémité patient de la ligne du patient de l'injecteur.

3. Branchez la ligne du patient au patient.

4. Réalisez l'injection.



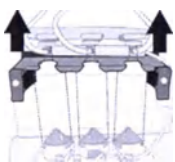
Terminez l'examen du patient :

1. Une fois l'injection terminée, appuyez sur **End Exam** (Terminer l'examen) sur l'affichage.

2. Déconnectez la ligne du patient usagée de l'injecteur et du patient.

3. Mettez la ligne du patient usagée au rebut conformément aux directives de l'établissement.

4. Insérez la nouvelle ligne du patient jusqu'à entendre un déclic.



Éjection du dispositif journalier :

1. (Facultatif) Videz le dispositif journalier. Consultez le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions.
2. Appuyez sur Eject Day Set (Éjection du dispositif journalier) sur l'affichage.
3. Appuyez sur le bouton pour déverrouiller la porte de l'injecteur.
4. Soulevez les leviers de verrouillage.
5. Retirez le tube de petit diamètre du capteur de sortie d'air et fermez la porte du capteur de sortie d'air.
6. Mettez les récipients de produit de contraste et de sérum physiologique au rebut.
7. Retirez le dispositif journalier usagé et mettez-le au rebut conformément aux directives du site.
8. Veillez à ce que la porte du capteur de sortie d'air soit fermée, puis fermez la porte de l'injecteur.

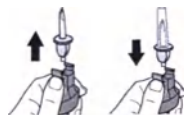
Dans les 24 heures :

Remplacez les liquides selon les besoins :

- ◆ Pour davantage de produit de contraste, répétez les étapes 1 à 5 de la section « Charge du produit de contraste ».
- ◆ Pour davantage de sérum physiologique, répétez les étapes 1 à 5 de la section « Charge du sérum physiologique ».

Remplacez le microperforateur si nécessaire :

1. Appuyez sur les deux leviers situés à gauche et à droite de l'adaptateur pour microperforateur.
2. Retirez le microperforateur usagé tout en continuant d'appuyer.
3. Insérez un nouveau microperforateur dans l'adaptateur pour microperforateur.



REMARQUE : Lors de l'installation d'un tout nouveau microperforateur, l'évent circulaire orange doit s'aligner sur l'indentation située à l'arrière de l'adaptateur.

Videz le récipient de purge selon les besoins :

1. Appuyez sur le bouton pour déverrouiller la porte de l'injecteur.
2. Retirez le récipient de purge et éliminez les liquides conformément aux directives de l'établissement.
3. Repositionnez le récipient de purge et fermez la porte de l'injecteur.

DANSK

Vigtig sikkerhedsbemærkning

Denne enhed er beregnet til brug af personer med passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske røntgenundersøgelser.

FØLG INSTITUTIONENS RETNINGSLINJER FOR ADMINISTRATION AF KONTRASTMIDDEL OG ASEPTISK TEKNIK.

Anvendelsesområde

MEDRAD® Centargo CT-injektionssystemet er specifikt beregnet til intravenøs indsprøjtning af kontrastmiddel og skylleopløsninger i mennesker med henblik på diagnostiske undersøgelser i røntgenapplikationer.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

BEMÆRK: Der henvises til injektorsystemets betjeningsvejledning for yderligere anvisninger og anvisninger om, hvordan injektorsystemet konfigureres.

BEMÆRK: Der henvises til kontraststofproducentens indlægsseddel for specifikke anvisninger og oplysninger om brugstid.

BEMÆRK: Hvis rengøring af engangsartikler er nødvendigt, må der udelukkende bruges 70 % isopropylalkohol. Udsættelse for andre rengøringsagenter eller desinfektionsmidler kan resultere i komponentfejl.

BEMÆRK: For produkter mærket som steril væskebane- og sterilt barriersystem henvises til støvhætter.

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).

Driftstemperatur: 16°C til 28°C

Driftsfugtighed: 20 % til 90 %

⚠ Advarsel

Følg altid den aseptiske teknik. Forkert håndtering kan forårsage infektion.

For patientslangen og erstatnings-spike, efterse indhold og pakke før brug. Må ikke bruges, hvis den sterile pakke er åbnet eller beskadiget. Dette kan resultere i patient- eller brugerskader.

For Day-sæt, efterse komponenter før brug. Må ikke bruges, hvis støvhætter mangler eller er sat forkert på. Fjern ikke støvhætterne, før forbindelserne er klar til at blive udført. Tidlig aftagning af støvhætter kan medføre kontaminering.

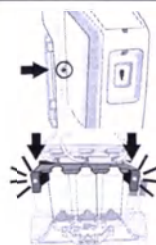
Day-set må ikke geninstalleres, resteriliseres eller oparbejdes. Potentielle enhedssvigt inkluderer en betydelig nedbrydning af komponenter samt systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskeade grundet fejlfunktion i enheden eller infektion, fordi enheden ikke er godkendt til geninstallation, oparbejdning eller resterilisering.

Patientslangen er kun beregnet til anvendelse på én patient. Må ikke resteriliseres, oparbejdes eller genbruges. Potentielle enhedssvigt inkluderer en betydelig nedbrydning af komponenter samt systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskeade grundet fejlfunktion i enheden eller infektion, fordi enheden ikke er godkendt til resterilisering, oparbejdning eller genbrug.

Brug ikke Day-sættet i mere end 24 timer. Forlænget brug udsætter patienten for risici, inklusive kontaminering og skader forårsaget af enhedssvigt.

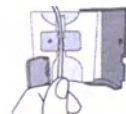
Slut ikke patientslangen til patienten, før al indespærret luft er blevet fjernet. Undlad at ændre eller forsøge at omgå luftsensorernes drift. Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade.

Kontrollér etiketterne på eventuelle engangsartikler for deres maksimale tryk. Hvis intet er angivet, må de ikke bruges. Sørg for, at den programmerede trykgrænse ikke overskrider det maksimale tryk på etiketten, men ikke er så lavt, at det kompromittere undersøgelsens kvalitet. Brug af højere tryk kan medføre væskelækage eller brud på slangen, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskader.



Montering af nyt Day-sæt:

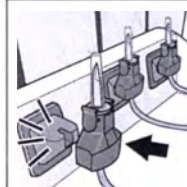
1. Tryk på knappen for at låse injektorlågen op.
 2. Indsæt det nye Day-sæt direkte ind i injektoren.
- BEMÆRK:** Den maksimale brugstid for Day-sættet er 24 timer.
3. Tryk ned på låsehåndtagene. Låsehåndtagene klikker, når Day-sættet låses på plads.
 4. Slangen med lille diameter skubbes ind i udsugningsluftsensoren, og derefter lukkes lågen til udsugningsluftsensoren.



⚠ Advarsel

Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spikes sættes ind i saltvand og kontrast. Spikene er skarpe og kan forårsage personskeade.

Fjern ikke støvhætterne, før forbindelserne er klar til at blive udført. Tidlig aftagning af støvhætter kan medføre kontaminering.



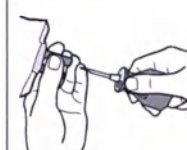
Montering af spikeadaptere på injektoren:

1. Klik Day-sættets spikeadaptere på de tildelte indsugningsluftdetektorer.
- BEMÆRK:** Sørg for, at spikeadapterne er justeret med de tilhørende væskebeholdere.
2. Sørg for, at udsugningsluftsensoren er lukket.
 3. Luk injektorlågen.



Påfyldning af kontraststof:

1. Fjern spikens støvhætte (hvis der er en).
 2. Spike kontrast ind i midterste eller højre spike.
- BEMÆRK:** Spikeadapteren kan fjernes fra injektoren for at lette spiking.
3. Fastgør kontrast.
- BEMÆRK:** For flasker, brug klemme til at fastgøre. For poser, brug klemmekrog til at hænge.
4. Vælg **Injector** (injektor) på displayet og vælg et kontrastvæskeikon.
 5. Vælg kontrasttype på display og tryk på **Fill** (fyld).
 6. For anden kontrast, gentag trin 1-5.



Påfyldning af saltvand:

1. Fjern spikens støvhætte (hvis der er en).
 2. Spike saltvand på spiken helt til venstre.
- BEMÆRK:** Spikeadapteren kan fjernes fra injektoren for at lette spiking.
3. Fastgør saltvandet.
- BEMÆRK:** For flasker, brug klemme til at fastgøre. For poser, brug klemmekrog til at hænge.
4. Vælg **Injektor** (injektor) på displayet og vælg et saltvandsopløsningsikon.
 5. Tryk på **Fyld** (fyld) på displayet.

⚠ Advarsel

Genbrug og gentilslut ikke en Patientslange. Krydskontaminering kan forårsage infektion.



Montering af Patientslange:

1. Fjern den orange Day-sæthætte (hvis der er en).
 2. Indsæt patientslangen indtil den klikker.
- BEMÆRK:** Systemet præparerer automatisk patientslangen. Hvis lamperne lyser blåt konstant, er patientslangen præpareret og klar. Hvis lamperne er røde, er patientslangen ikke præpareret. Se fejlfinding i brugervejledningen.



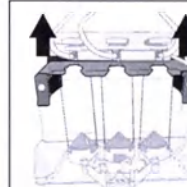
Klargøring og injektion af patient:

1. Kontrollér patientslangen for luft.
- BEMÆRK:** Hvis yderligere præpareringsvæske er nødvendig, tryk på knappen **Advance Saline** (fremfør saltvand) på injektoren og hold den inde. Der skubbes saltvand gennem patientslangen.
2. Kobl patientenden af patientslangen fra injektoren.
 3. Tilslut patientslangen til patienten.
 4. Udførelse af injektion.



Afslutning af patientundersøgelse:

1. Efter at injektionen er afsluttet, tryk på **End Exam** (afslut undersøgelse) på displayet.
2. Frakobl den brugte patientslange fra injektoren og patienten.
3. Den brugte patientslange bortskaffes i henhold til facilitetens retningslinjer.
4. Indsæt en ny patientslangen indtil den klikker.



Skub Day-sæt ud:

1. (ekstraudstyr) Tøm Day-sæt. Se anvisninger i brugervejledningen.
2. Tryk på **Eject Day Set** (skub Day-sæt ud) på displayet.
3. Tryk på knappen for at låse injektorlågen op.
4. Løft låsehåndtagene.
5. Slangen med lille diameter fjernes fra udsugningsluftsensoren, og derefter lukkes lågen til udsugningsluftsensoren.
6. Beholdere med kontrast og saltvand bortskaffes.
7. Fjern og kassér brugte Day-sæt, iht. hospitalets/ klinikens retningslinjer.
8. Sørg for, at udsugningsluftsensoren er lukket og luk derefter injektorlågen.

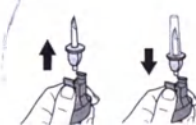
Inden for 24 timer:

Erstat væsker efter behov:

- ♦ For yderligere kontrast, gentag trin 1-5 i "Påfyldning af kontraststof."
- ♦ For yderligere saltvand, gentag trin 1-5 i "Påfyldning af saltvand."

Erstat spike, hvis det er nødvendigt:

1. Tryk på begge håndtag på venstre og højre side af spikeadapteren.
 2. Fjern det brugte spike, mens du trykker.
 3. Indsæt den nye spike i spikeadapteren.
- BEMÆRK:** Når du installerer en ny spike, skal den cirkulære orange ventil være ud for indhakket bag på adapteren.



Tømning af præpareringsbeholder efter behov:

1. Tryk på knappen for at låse injektorlågen op.
2. Fjern præpareringsbeholderen og bortskaf væsken iht. hospitalets/klinikens retningslinjer.
3. Præpareringsbeholderen sættes tilbage på plads, og injektorlågen lukkes.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

Aviso de seguridad importante

Este equipo está diseñado para que lo utilicen personas con la capacitación y experiencia adecuadas en estudios de radiología.

SIGA LA POLÍTICA DEL CENTRO EN MATERIA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS Y USO DE TÉCNICAS ASÉPTICAS.

Indicaciones de uso

El sistema de inyección para TC MEDRAD® Centargo está indicado específicamente para inyectar medios de contraste intravenosos y soluciones de irrigación a personas con fines de diagnóstico en aplicaciones de radiología.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

NOTA: Consulte el manual de funcionamiento del sistema inyector para obtener instrucciones de funcionamiento adicionales e instrucciones para configurar el sistema inyector.

NOTA: Consulte la información específica y el tiempo de uso en el prospecto del fabricante del medio de contraste.

NOTA: Si desea limpiar los componentes desechables, use solo alcohol isopropílico al 70 %. La exposición a otros productos de limpieza o desinfectantes puede provocar el fallo de los componentes.

NOTA: En el caso de los productos con la etiqueta de circuito de líquidos estéril, la barrera estéril se refiere a las tapas de protección.

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

Temperatura de funcionamiento: 16 °C a 28 °C

Humedad de funcionamiento: 20% a 90%

Advertencia

Use una técnica aséptica en todo momento. Una manipulación incorrecta puede provocar una infección.

Inspeccione el contenido y el envase antes de usar la línea del paciente y el punzón de repuesto. No use el producto si el envase estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones.

Inspeccione los componentes del kit diario antes de usarlos. No los use si no tienen puestas las tapas de protección o están desplazadas. No quite las tapas de protección hasta que esté listo para establecer las conexiones. Quitar las tapas de protección antes de tiempo puede provocar una contaminación.

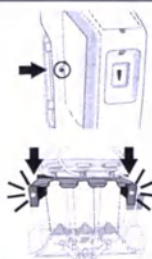
No se debe reinstalar, reesterilizar ni reprocesar el kit diario. Los posibles fallos del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes y un fallo del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado la reinstalación, la reesterilización ni el reprocesamiento del dispositivo.

La línea del paciente está pensada para un solo uso. No se debe reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los posibles fallos del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes y un fallo del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado la reesterilización, el reprocesamiento ni la reutilización del dispositivo.

No utilice el kit diario más de 24 horas. Un uso excesivo comporta riesgos para el paciente, incluido el riesgo de contaminación y lesiones debido a un fallo del equipo.

No conecte la línea del paciente al paciente hasta que se haya extraído todo el aire. No modifique ni intente eludir el funcionamiento de los sensores de aire. Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones.

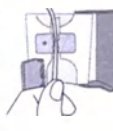
Compruebe la presión máxima de los componentes desechables en la etiqueta. Si no se indica ninguna, no los utilice. Asegúrese de que el límite de presión programado no supere las presiones máximas indicadas, pero procure que tampoco sea tan bajo como para afectar a la calidad del estudio. El uso de presiones más altas puede provocar fugas de líquido o roturas en los tubos y causar lesiones al paciente o al operador.

**Instalación de un kit diario nuevo:**

1. Pulse el botón para desbloquear la puerta del inyector.
2. Inserte el nuevo kit diario directamente en el inyector.

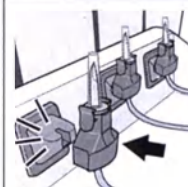
NOTA: El tiempo máximo de uso del kit diario es de 24 horas.

3. Empuje las palancas de bloqueo hacia abajo. Cuando las palancas bloquean el kit diario en su posición, suena un clic.
4. Introduzca el tubo de pequeño calibre en el sensor de salida de aire y cierre la puerta del sensor.

**Advertencia**

Tenga cuidado al manipular e insertar los punzones en la solución salina y el medio de contraste. Los punzones están afilados y pueden causar lesiones.

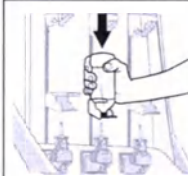
No quite las tapas de protección hasta que esté listo para establecer las conexiones. Quitar las tapas de protección antes de tiempo puede provocar una contaminación.

**Instale los adaptadores de los punzones en el inyector:**

1. Encaje los adaptadores de los punzones del kit diario en los detectores de entrada de aire correspondientes.

NOTA: Asegúrese de que los adaptadores de los punzones estén alineados con los recipientes de líquido correspondientes.

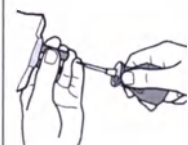
- NOTA:** Cuando los adaptadores encajan en su posición suena un clic.
2. Cierre la puerta del sensor de salida de aire.
3. Cierre la puerta del inyector.

**Carga de contraste:**

1. Quite la tapa del punzón (si está puesta).
2. Ponga el recipiente de contraste sobre el punzón del medio o de la derecha del todo.

NOTA: Para facilitar la conexión se puede quitar el adaptador del punzón del inyector.

3. Asegure el contraste.
- NOTA:** En el caso de las botellas, use la abrazadera para asegurárselas. En el caso de las bolsas, utilice el gancho de una abrazadera para colgarlas.
4. Seleccione **Injector** (Inyector) en la pantalla, seguido de uno de los iconos de los líquidos de contraste.
5. Seleccione el tipo de contraste en la pantalla y pulse **FILL** (Llenar).
6. Repita los pasos 1-5 para el segundo contraste.

**Carga de solución salina:**

1. Quite la tapa del punzón (si está puesta).
2. Ponga el recipiente de solución salina sobre el punzón situado a la izquierda del todo.

NOTA: Para facilitar la conexión se puede quitar el adaptador del punzón del inyector.

3. Asegure la solución salina.
- NOTA:** En el caso de las botellas, use la abrazadera para asegurárselas. En el caso de las bolsas, utilice el gancho de una abrazadera para colgarlas.
4. Seleccione **Injector** (Inyector) en la pantalla, seguido del icono de solución salina.
5. Pulse **FILL** (Llenar) en la pantalla.

Advertencia

No reutilice ni vuelva a conectar la línea del paciente. La contaminación cruzada puede provocar una infección.

**Instalación de la línea del paciente:**

1. Quite la tapa naranja del kit diario (si está puesta).
2. Inserte la línea del paciente hasta que encaje con un clic.

NOTA: El sistema ceba la línea del paciente automáticamente. Si las luces se quedan encendidas en color azul, quiere decir que la línea del paciente está cebada y lista para usar. Si las luces son de color rojo, la línea del paciente no está cebada. Consulte el manual de funcionamiento para resolver el problema.

**Preparar e inyectar al paciente:**

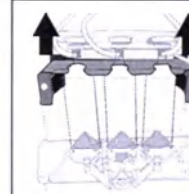
1. Compruebe si hay aire en la línea del paciente.

NOTA: Si se necesita más líquido para cebar, mantenga pulsado el botón **Advance Saline** (Avance de solución salina) del inyector. Esto hace pasar solución salina por la línea del paciente.

2. Desconecte del inyector el extremo del paciente de la línea del paciente.
3. Conecte la línea del paciente al paciente.
4. Administre la inyección.

**Finalizar el examen del paciente:**

1. Una vez finalizada la inyección, pulse **End Exam** (Finalizar examen) en la pantalla.
2. Desconecte la línea del paciente usada del inyector y del paciente.
3. Deseche la línea del paciente usada siguiendo las directrices del centro.
4. Inserte una línea del paciente nueva hasta que encaje con un clic.

**Expulsar el kit diario:**

1. Vacíe el kit diario (opcional). Consulte el manual de funcionamiento para obtener más información.
2. Pulse **Eject Day Set** (Expulsar el kit diario) en la pantalla.
3. Pulse el botón para desbloquear la puerta del inyector.
4. Levante las palancas de bloqueo.
5. Saque el tubo de pequeño calibre del sensor de salida de aire y cierre la puerta del sensor.
6. Deseche los recipientes de solución salina y de contraste.
7. Retire y deseche el kit diario usado siguiendo las directrices del centro.
8. Cierre la puerta del sensor de salida de aire y después la puerta del inyector.

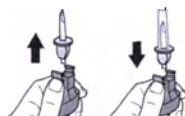
Antes de 24 horas:

Reemplace los líquidos que haga falta:

- ◆ Para añadir contraste, repita los pasos 1-5 del apartado "Carga de contraste".
- ◆ Para añadir solución salina, repita los pasos 1-5 del apartado "Carga de solución salina".

Cambie los punzones si es necesario:

1. Presione las dos palancas situadas a la izquierda y a la derecha del adaptador del punzón.
2. Mientras presiona, retire el punzón usado.
3. Inserte un punzón nuevo en el adaptador del punzón.



NOTA: Al instalar un punzón nuevo, la toma de aire circular de color naranja debe quedar alineada con la muesca de la parte posterior del adaptador.

Vacíe el recipiente de cebado si es necesario:

1. Pulse el botón para desbloquear la puerta del inyector.
2. Saque el recipiente de cebado y deseche los líquidos siguiendo las directrices del centro.
3. Vuelva a colocar el recipiente de cebado y cierre la puerta del inyector.

ČESKY

Důležité bezpečnostní upozornění

Toto zařízení smí obsluhovat pouze řádně proškolený personál se zkušenostmi s prováděním diagnostických vyšetření za použití rentgenu.

PŘI PODÁVÁNÍ MÉDIA DODRŽUJTE POSTUPY A ZÁSADY SVÉHO PRACOVÍŠTĚ A POUŽÍVEJTE ASEPTICKOU TECHNIKU.

Indikace pro použití

Injekční systém MEDRAD® Centargo pro CT je indikován výlučně ke vstřikování nitrožilních kontrastních látek a proplachovacích roztoků do lidského těla pro účely diagnostických studií za použití rentgenu.

Kontraindikace

Nejsou známy.

POZNÁMKA: Další pokyny k použití a konfiguraci injekčního systému najdete v provozní příručce k injekčnímu systému.

POZNÁMKA: Konkrétní pokyny a dobu použití najdete v příbalové informaci kontrastní látky od výrobce.

POZNÁMKA: Pokud se vyžaduje čištění jednorázových součástí, používejte pouze 70% izopropylalkohol. Použití jiných čistících nebo dezinfekčních prostředků může vést k selhání součástí.

POZNÁMKA: U produktů označených jako sterilní dráha kapaliny se sterilní bariérou rozumí prachová víčka.

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

Provozní teplota: 16 °C až 28 °C

Provozní vlhkost: 20 % až 90 %

Výstraha

Po celou dobu dodržujte aseptické postupy. Nesprávnou manipulací může dojít k infekci.

U hadičky pacienta a náhradního trnu prověřte před použitím obsah a balení. Nepoužívejte, je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen. Může dojít ke zranění pacienta nebo uživatele.

Před použitím prověřte součásti denní sady. Nepoužívejte ji, pokud prachová víčka chybí nebo nejsou na svém místě. Prachová víčka sundejte až těsně před připojením. Předčasné sejmутí prachových víček může vést ke kontaminaci.

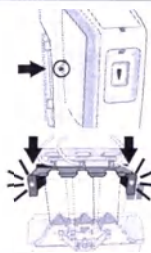
Denní sadu opakovaně neinstalujte, nesterilizujte ani nezpracovávejte. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí a porucha systému. Mezi možná ohrožení pacienta patří zranění v důsledku selhání prostředku nebo infekce, protože prostředek nebyl schválen k opakované instalaci, opakovanému zpracování či opakované sterilizaci.

Hadička pacienta je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Nesterilizujte, nezpracovávejte ani nepoužívejte opakovaně. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí a porucha systému. Mezi možná ohrožení pacienta patří zranění v důsledku selhání prostředku nebo infekce, protože prostředek nebyl schválen k opakované sterilizaci, opakovanému zpracování či opakovanému použití.

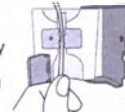
Denní sadu nepoužívejte po dobu delší než 24 hodin. Delší používání vystavuje pacienta riziku, např. kontaminace a poškození zdraví způsobené selháním zařízení.

Nepřipojujte hadičku pacienta k pacientovi, dokud nebude odstraněn veškerý zachycený vzduch. Neupravujte funkci vzduchových senzorů ani se ji nepokoušejte obejít. Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážné poškození zdraví.

Zkontrolujte na balení jednorázových částí jejich maximální tlak. Pokud není uveden, nepoužívejte je. Ujistěte se, že naprogramovaný tlakový limit nepřekračuje maximální uvedené tlaky, ale zároveň není příliš nízký na to, aby narušil kvalitu studie. Použití vyšších tlaků může vést k úniku tekutiny nebo prasknutí hadičky a poranění pacienta nebo uživatele.

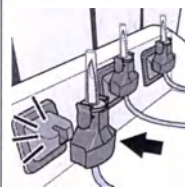
**Instalace nové denní sady:**

1. Stiskněte tlačítko pro otevření dvířek injektoru.
2. Vložte novou denní sadu přímo do injektoru.
- POZNÁMKA:** Maximální doba použití denní sady je 24 hodin.
3. Zatlačte zajišťovací páčky dolů. Když je denní sada umístěna na svém místě, zajišťovací páčky cvaknou.
4. Vložte hadičku menšího průměru do výstupního vzduchového senzoru a uzavřete dvířka výstupního vzduchového senzoru.

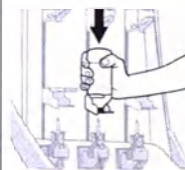
**Výstraha**

Dávejte pozor při manipulaci a zavádění trnu do lahvi s fyziologickým a kontrastním roztokem. Trny jsou ostré a mohou způsobit zranění.

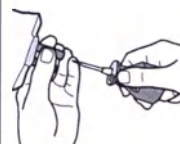
Prachová víčka sundejte až těsně před připojením. Předčasné sejmутí prachových víček může vést ke kontaminaci.

**Instalace adaptérů trnu do injektoru:**

1. Uchyťte adaptéry trnu z denní sady do vyznačených detektorů vstupního vzduchu.
- POZNÁMKA:** Ujistěte se, že adaptéry trnu jsou zarovnané s příslušnými nádobami na tekutiny.
- POZNÁMKA:** Adaptéry cvaknou, když zapadnou na své místo.
2. Ujistěte se, že dvířka výstupního vzduchového senzoru jsou zavřena.
3. Zavřete dvířka injektoru.

**Vložení kontrastní látky:**

1. Sejměte z trnu prachové víčko (pokud je přítomno).
2. Nabodněte kontrastní látku na trn uprostřed nebo úplně vpravo.
- POZNÁMKA:** Pro snadší nabodnutí lze odstranit adaptér trnu z injektoru.
3. Zajištěte kontrastní látku.
- POZNÁMKA:** Pro zajištění lahvi použijte svorku. Pro zavěšení vaků použijte hák.
4. Na displeji zvolte **Injector** (Injektor) a vyberte ikonu jedné kontrastní kapaliny.
5. Vyberte na displeji typ kontrastní látky a stiskněte **Fill** (Naplnit).
6. Pokud chcete vložit druhou kontrastní látku, opakujte kroky 1–5.

**Vložení fyziologického roztoku:**

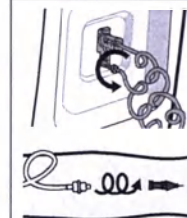
1. Sejměte z trnu prachové víčko (pokud je přítomno).
2. Nabodněte fyziologický roztok na trn úplně vlevo.
- POZNÁMKA:** Pro snadší nabodnutí lze odstranit adaptér trnu z injektoru.
3. Zajištěte fyziologický roztok.
- POZNÁMKA:** Pro zajištění lahvi použijte svorku. Pro zavěšení vaků použijte hák.
4. Na displeji zvolte **Injector** (Injektor) a vyberte ikonu fyziologického roztoku.
5. Na displeji stiskněte **Fill** (Naplnit).

Výstraha

Hadičku pacienta nepoužívejte opakovaně ani ji znovu nepřipojujte. Křížová kontaminace může způsobit infekci.

**Instalace hadičky pacienta:**

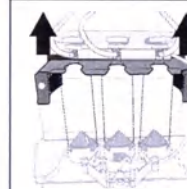
1. Sejměte oranžovou krytku denní sady (pokud je přítomna).
2. Zaveďte hadičku pacienta, dokud nezacvakne.
- POZNÁMKA:** Systém hadičku pacienta automaticky naplní. Pokud světla svítí nepřetržitě modře, hadička pacienta je napuštěná a připravená. Pokud jsou světla červená, hadička pacienta není napuštěná. Řešení problémů najdete v provozní příručce.

**Příprava a injekce pacienta:**

1. Zkontrolujte, zda hadička pacienta neobsahuje vzduch.
- POZNÁMKA:** Pokud je potřeba další napouštění kapalin, stiskněte a držte tlačítko **Advance Saline** (Napustit fyziologickým roztokem) na injektoru. Do hadičky pacienta bude napuštěn fyziologický roztok.
2. Odpojte konec hadičky pacienta určený k připojení k pacientovi z injektoru.
3. Připojte hadičku pacienta k pacientovi.
4. Proveďte injekci.

**Dokončení vyšetření pacienta:**

1. Po dokončení injekce stiskněte **End Exam** (Konec vyšetření) na displeji.
2. Odpojte použitou hadičku pacienta od injektoru i pacienta.
3. Zlikvidujte použitou hadičku pacienta podle zásad platných na vašem pracovišti.
4. Zaveďte novou hadičku pacienta, dokud nezacvakne.

**Vysunutí denní sady:**

1. (Volitelně) Vyprázdněte denní sadu. Pokyny naleznete v návodu k obsluze.
2. Na displeji stiskněte **Eject Day Set** (Vysunout denní sadu).
3. Stiskněte tlačítko pro otevření dvířek injektoru.
4. Nadzdvihněte zajišťovací páčky.
5. Vyjměte hadičku menšího průměru z výstupního vzduchového senzoru a uzavřete dvířka výstupního vzduchového senzoru.
6. Zlikvidujte nádobu na kontrastní látku a fyziologický roztok.
7. Vyjměte a zlikvidujte použitou denní sadu dle pokynů vašeho pracoviště.
8. Ujistěte se, že dvířka výstupního vzduchového senzoru jsou zavřena, a pak zavřete dvířka injektoru.

Během 24 hodin:

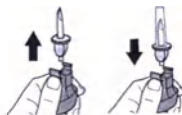
Doplňte tekutiny podle potřeby:

- ◆ Pokud chcete doplnit kontrastní látku, opakujte kroky 1–5 v části „Vložení kontrastní látky“.
- ◆ Pokud chcete doplnit kontrastní látku, opakujte kroky 1–5 v části „Vložení fyziologického roztoku“.

Vyměňte trny, pokud je to nutné:

1. Stiskněte obě páčky na levé a pravé straně adaptéru trnu.
2. Při stisknutí páček vyjměte použitý trn.
3. Vložte nový trn do adaptéru trnu.

POZNÁMKA: Během instalace nového trnu musí okrouhlý oranžový otvor lícovat se zářezem na zadní straně adaptéru.



Vyprázdněte napouštěcí nádobu podle potřeby:

1. Stiskněte tlačítko pro otevření dvířek injektoru.
2. Vyjměte napouštěcí nádobu a zlikvidujte tekutiny dle pokynů vašeho pracoviště.
3. Nádobu znovu vložte a zavřete dvířka injektoru.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σημαντική ειδοποίηση ασφαλείας

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία σε διαγνωστικές μελέτες εφαρμογών ακτίνων X.

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΣΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕΣΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΗΠΗΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα Έγχυσης MEDRAD® Centargo CT ενδείκνυται για τον συγκεκριμένο σκοπό της ενδοφλέβιας έγχυσης σκιαγραφικού μέσου και διαλυμάτων έκλυσης σε ανθρώπους, για διαγνωστικές μελέτες εφαρμογών ακτίνων X.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του συστήματος εγχυτήρα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος εγχυτήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο ένθετο του κατασκευαστή του σκιαγραφικού μέσου για ειδικές ενδείξεις και χρόνο χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται ο καθαρισμός των αναλώσιμων, χρησιμοποιήστε μόνον ισοπροπυλική αλκοόλη 70%. Η έκθεση σε άλλους παράγοντες καθαρισμού ή απολυμαντικά ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία εξαρτημάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για προϊόντα με επίσημη στείρα διαδρομή υγρού, το στείρο σύστημα φραγμού αναφέρεται στα καπάκια σκόνης.

Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

Θερμοκρασία λειτουργίας: 16 °C έως 28 °C

Υγρασία λειτουργίας: 20% έως 90%

Προειδοποίηση

Εφαρμόζετε πάντοτε άσηπτη τεχνική. Λανθασμένος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη.

Για τη Γραμμή ασθενούς και την ακίδα αντικατάστασης, επιθεωρείτε το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστερωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή.

Για το Σετ ημέρας, επιθεωρείτε τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Να μην το χρησιμοποιείτε εάν κάποια καπάκια σκόνης απουσιάζουν ή είναι μετατοπισμένα. Μην αφαιρείτε τα καπάκια σκόνης, ωστόσο να είστε έτοιμοι να κάνετε τις συνδέσεις. Η αφαίρεση των καπακιών σκόνης ενωρίς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μόλυνση.

Μην κάνετε επανεγκατάσταση, επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία του Σετ ημέρας. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγονται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για επανεγκατάσταση, επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία.

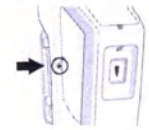
Η Γραμμή ασθενούς προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστείρωνετε, μην επανεπεξεργάζεστε ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγονται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για επανεγκατάσταση, επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία ή εκ νέου χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το Σετ ημέρας για περισσότερες από 24 ώρες. Η παρατεταμένη χρήση ενέχει κινδύνους για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης και του τραυματισμού, λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής.

Μη συνδέετε τη Γραμμή ασθενούς στον ασθενή αν δεν έχει απομακρυνθεί όλος ο εγκλωβισμένος αέρας. Μην τροποποιείτε ή προσπαθήσετε να παρακάμψετε τη λειτουργία των αισθητήρων αέρα. Η εμβολή αέρα ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Προειδοποίηση

Ελέγχετε τη σήμανση των αναλώσιμων για τις μέγιστες πιέσεις αυτών. Εάν δεν παρέχεται καμία, μην τα χρησιμοποιήσετε. Βεβαιωθείτε ότι το προγραμματισμένο όριο πίεσης δεν υπερβαίνει τις μέγιστες πιέσεις στις σημάνσεις και ότι δεν είναι πολύ μικρό ώστε να διακυβεύεται η ποιότητα της μελέτης. Η χρήση μεγαλύτερων πιέσεων ενδέχεται να προκαλέσει διαρροές υγρού ή ρήξη της σωλήνωσης και τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.

**Εγκατάσταση νέου Σετ ημέρας:**

1. Πατήστε το κουμπί για να απασφαλίσει η θύρα του εγχυτήρα.
2. Εισαγάγετε το νέο Σετ ημέρας κατευθείαν μέσα στον εγχυτήρα.

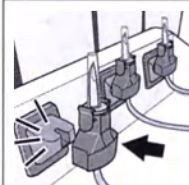
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μέγιστος χρόνος χρήσης του Σετ ημέρας είναι 24 ώρες.

3. Πιέστε προς τα κάτω τους μοχλούς ασφάλισης. Οι μοχλοί ασφάλισης θα κάνουν ένα «κλικ» όταν το Σετ ημέρας ασφαλίσει στη θέση του.
4. Θάψτε τον σωλήνα μικρής διαμέτρου μέσα στον αισθητήρα αέρα εξόδου και κλείστε τη θύρα του αισθητήρα αέρα εξόδου.

**Προειδοποίηση**

Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε και εισάγετε ακίδες σε φυσιολογικό ορό και σκιαγραφικό μέσο. Οι ακίδες είναι αιχμηρές και ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό.

Μην αφαιρείτε τα καπάκια σκόνης, ωστόσο να είστε έτοιμοι να κάνετε τις συνδέσεις. Η αφαίρεση των καπακιών σκόνης ενωρίς μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση.

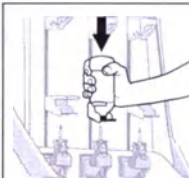
**Εγκατάσταση προσαρμογέων ακίδων στον εγχυτήρα:**

1. «Κουμπώστε» τους προσαρμογείς ακίδων από το Σετ ημέρας στους καθορισμένους ανιχνευτές αέρα εισόδου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι προσαρμογείς ακίδων είναι ευθυγραμμισμένοι με τις αντίστοιχες δεξαμενές υγρών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προσαρμογείς κάνουν ένα «κλικ» όταν ασφαλίζουν στη θέση τους.

2. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα του αισθητήρα αέρα εξόδου είναι κλειστή.
3. Κλείστε τη θύρα του εγχυτήρα.

**Φόρτωση σκιαγραφικού μέσου:**

1. Αφαιρέστε το καπάκι σκόνης από την ακίδα (εάν υπάρχει).
2. Καρφώστε το σκιαγραφικό μέσο στην ακίδα που βρίσκεται στο μέσο ή στο άκρο δεξιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για διευκόλυνση του τρυπήματος μπορεί να αφαιρεθεί από τον εγχυτήρα ο προσαρμογέας ακίδας.

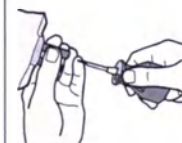
3. Ασφαλίστε το σκιαγραφικό μέσο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα για την ασφάλιση των φιαλών. Κρεμάστε τους ασκούς από το άγκιστρο του σφιγκτήρα.

4. Επιλέξτε στην οθόνη **Injector** (Εγχυτήρας) και επιλέξτε ένα εικονίδιο σκιαγραφικού μέσου.

5. Επιλέξτε στην οθόνη τύπο σκιαγραφικού μέσου και πατήστε **FILL** (Πλήρωση).

6. Για δεύτερο σκιαγραφικό μέσο επαναλάβετε τα βήματα 1-5.

**Φόρτωση φυσιολογικού ορού:**

1. Αφαιρέστε το καπάκι σκόνης από την ακίδα (εάν υπάρχει).

2. Καρφώστε τον φυσιολογικό ορό στην ακίδα που βρίσκεται στο άκρο αριστερά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για διευκόλυνση του τρυπήματος μπορεί να αφαιρεθεί από τον εγχυτήρα ο προσαρμογέας ακίδας.

3. Ασφαλίστε τον φυσιολογικό ορό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα για την ασφάλιση των φιαλών. Κρεμάστε τους ασκούς από το άγκιστρο του σφιγκτήρα.

4. Επιλέξτε στην οθόνη **Injector** (Εγχυτήρας) και επιλέξτε το εικονίδιο φυσιολογικού ορού.

5. Πατήστε **FILL** (Πλήρωση) στην οθόνη.

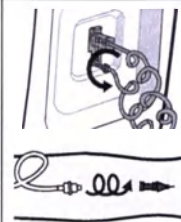
Προειδοποίηση

Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανασυνδέετε τη Γραμμή ασθενούς. Διασταυρούμενη μόλυνση ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη.

**Εγκατάσταση Γραμμής ασθενούς:**

1. Αφαιρέστε το πορτοκαλί καπάκι σκόνης από το Σετ ημέρας (εάν υπάρχει).
2. Εισαγάγετε τη Γραμμή ασθενούς μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα κάνει αυτόματα αρχική πλήρωση της Γραμμής ασθενούς. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις είναι μπλε, έχει γίνει αρχική πλήρωση της Γραμμής ασθενούς και είναι έτοιμη. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις είναι κόκκινες, δεν έχει γίνει αρχική πλήρωση της Γραμμής ασθενούς. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας για αντιμετώπιση του προβλήματος.

**Προετοιμασία ασθενούς και έγχυση:**

1. Ελέγξτε τη γραμμή ασθενούς για αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται πρόσθετο υγρό αρχικής πλήρωσης, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί **Advance Saline** (Πρόωθηση φυσιολογικού ορού) στον εγχυτήρα. Ο φυσιολογικός ορός θα ωθηθεί διαμέσου της Γραμμής ασθενούς.

2. Αποσυνδέστε το άκρο ασθενούς της Γραμμής ασθενούς από τον εγχυτήρα.

3. Συνδέστε τη Γραμμή ασθενούς στον ασθενή.

4. Εκτελέστε την έγχυση.

**Ολοκλήρωση εξέτασης ασθενούς:**

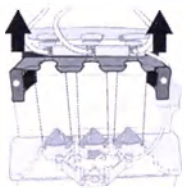
1. Αφού ολοκληρωθεί η έγχυση, πατήστε **End Exam** (Τερματισμός εξέτασης) στην οθόνη.

2. Αποσυνδέστε τη χρησιμοποιημένη Γραμμή ασθενούς από τον εγχυτήρα και από τον ασθενή.

3. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη Γραμμή ασθενούς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

4. Εισαγάγετε νέα Γραμμή ασθενούς μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».





Εξαγωγή του Σετ ημέρας:

1. (Προαιρετικό) Άδειασμα Σετ ημέρας. Για οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας.
2. Πατήστε **Eject Day Set** (Εξαγωγή Σετ ημέρας) στην οθόνη.
3. Πατήστε το κουμπί για να απασφαλίσει η θύρα του εγχυτήρα.
4. Ανασηκώστε τους μοχλούς ασφάλισης.
5. Αφαιρέστε τον σωλήνα μικρής διαμέτρου από τον αισθητήρα αέρα εξόδου και κλείστε τη θύρα του αισθητήρα αέρα εξόδου.
6. Απορρίψτε τους περιέκτες σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού.
7. Αφαιρέστε και απορρίψτε το χρησιμοποιημένο Σετ ημέρας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
8. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα του αισθητήρα αέρα εξόδου είναι κλειστή και στη συνέχεια κλείστε τη θύρα του εγχυτήρα.

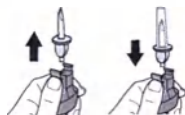
Εντός 24 ωρών:

Αντικαταστήστε τα υγρά εάν απαιτείται:

- ◆ Για πρόσθετο σκιαγραφικό μέσο, επαναλάβετε τα βήματα 1-5 στη «Φόρτωση σκιαγραφικού μέσου».
- ◆ Για πρόσθετο φυσιολογικό ορό, επαναλάβετε τα βήματα 1-5 στη «Φόρτωση φυσιολογικού ορού».

Αντικατάσταση ακίδας εάν απαιτείται:

1. Πιέστε τους δύο μοχλούς στην αριστερή και δεξιά πλευρά του προσαρμογέα ακίδων.
2. Ενώ είναι πατημένοι, αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη ακίδα.



3. Εισαγάγετε νέα ακίδα στον προσαρμογέα ακίδων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν εγκαθιστάτε μια νέα ακίδα, πρέπει να ευθυγραμμίζετε τον κυκλικό πορτοκαλί αερισμό με την εσοχή στην πίσω πλευρά του προσαρμογέα.

Άδειασμα περιέκτη αρχικής πλήρωσης εάν απαιτείται:

1. Πατήστε το κουμπί για να απασφαλίσει η θύρα του εγχυτήρα.
2. Αφαιρέστε τον περιέκτη αρχικής πλήρωσης και απορρίψτε τα υγρά σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
3. Επανατοποθετήστε τον περιέκτη αρχικής πλήρωσης και κλείστε τη θύρα του εγχυτήρα.

MAGYAR

Fontos biztonsági megjegyzés

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

KÖVESSE AZ INTÉZMÉNYE ANYAGADAGOLÁSA ÉS ASZÉPTIKUS ELJÁRÁSOKRA VONATKOZÓ SZABÁLYZATÁT.

Felhasználási javallatok

A MEDRAD® Centargo CT befecskendező rendszer kifejezetten diagnosztikai vizsgálatok röntgenalkalmazásaihoz készült, amely során a készülék intravénás kontrasztanyagot és öblítőfolyadékokat fecskendez be a páciensekbe.

Ellenjavallatok

Egy sem ismert.

MEGJEGYZÉS: a további használati utasításokat és az injektorrendszer konfigurálására vonatkozó utasításokat illetően lásd az injektorrendszer kezelési kézikönyvét.

MEGJEGYZÉS: a speciális javallatokat és a használati időt illetően lásd a kontrasztanyag gyártójának csomagolásában található utasításokat.

MEGJEGYZÉS: amennyiben az egyszerű használatos eszközök tisztítása szükséges, kizárólag 70%-os izopropil-alkoholt használjon. Az egyéb tisztítószerreket, illetve fertőtlenítőszerreket való kitettség az alkatrészek meghibásodását eredményezheti.

MEGJEGYZÉS: a steril folyadékútvonalaként felfűtött termékek esetében a steril védőcsomagolás a porsapkákra vonatkozik.

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).

Üzemi hőmérséklet: 16 °C–28 °C

Üzemi páratartalom: 20%–90%

Figyelmeztetés

Mindig kövesse az aszeptikus eljárás lépéseit. A nem megfelelő kezelés fertőzést okozhat.

A Pácienscső és a Cserekisúrtó használatba vétele előtt szemrevételezéssel ellenőrizze azok csomagolását és tartalmát. Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! Ez a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vezethet.

A Napi készlet használatba vétele előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az alkotóelemeket. Ne használja, ha akár egy porsapka is hiányzik vagy elmozdult. Ne távolítsa el a porsapkákat addig, amíg készen nem áll a csatlakoztatás elvégzésére. A porsapkák korai eltávolítása szennyeződést okozhat.

Ne helyezze be újra, ne sterilizálja újra, illetve ne részesítse ismételt kezelésben a Napi készletet. Az eszköz esetleges meghibásodásai között megemlíthető az alkatrészek jelentős sérülése és a rendszer meghibásodása. A páciens érintő veszélyek között megemlíthető az eszköz nem megfelelő működéséből származó sérülések, valamint az eszköz nem helyezhető be újra, nem sterilizálható újra, illetve nem részesíthető ismételt kezelésben.

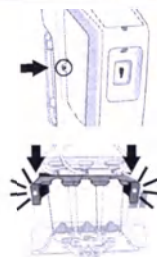
A Pácienscső kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Ne sterilizálja újra, ne részesítse ismételt kezelésben és ne használja fel újra. Az eszköz esetleges meghibásodásai között megemlíthető az alkatrészek jelentős sérülése és a rendszer meghibásodása. A páciens érintő veszélyek között megemlíthető az eszköz nem megfelelő működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem sterilizálható újra, nem részesíthető ismételt kezelésben és nem használható fel újra.

Ne használja a Napi készletet 24 óránál hosszabb ideig. A használati idő meghaladása tilos, mert olyan kockázatokkal járhat a páciensre nézve, mint például kontamináció és az eszköz meghibásodásából eredő sérülés.

Ne csatlakoztassa a Pácienscsövet a páciensre addig, amíg a csőbe szorult levegő eltávolításra nem került. Ne módosítsa vagy ne kíséreljen meg beavatkozást a levegőérzékelő működésén. A légembólia halált vagy súlyos sérülést okozhat.

Figyelmeztetés

Ellenőrizze az egyszerű használatos eszközök címkéjét a maximális nyomásukat illetően. Amennyiben az értékek nincsenek feltüntetve, ne használja azokat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a beprogramozott nyomási határérték nem haladja meg a címkén feltüntetett maximális nyomási értéket, illetve hogy nem is túl alacsony, hogy befolyásolja a vizsgálat minőségét. Nagyobb nyomásértékek alkalmazása folyadékcsúszáshoz, a csövet felszakadáshoz, illetve a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vezethet.



Új Napi készlet behelyezése:

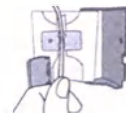
1. Nyomja meg a gombot az injektorajtó feloldásához.
2. Illesszen egy új Napi készletet közvetlenül az injektorba.

MEGJEGYZÉS: a Napi készlet maximális felhasználhatósági ideje 24 óra.

3. Nyomja le a rögzítőkarokat.

A rögzítőkarok a Napi készlet helyére rögzülésekor kattanni fognak.

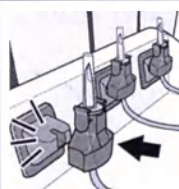
4. Nyomja a kis átmérőjű csövet a kimeneti levegőérzékelőbe, majd csukja be a kimeneti levegőérzékelő ajtaját.



Figyelmeztetés

A kiszűrőtűk kezelése, valamint a sóoldat- és kontrasztanyag-palackba szúrása során körültekintően járjon el! A kiszűrőtűk hegyesek és sérülést okozhatnak.

Ne távolítsa el a porsapkákat addig, amíg készen nem áll a csatlakoztatás elvégzésére. A porsapkák korai eltávolítása szennyeződést okozhat.



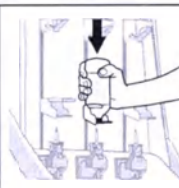
A Kiszűrőtű-adapter Injektorra rögzítése:

1. Pattintsa a kiszűrőtű-adaptereket a Napi készletre a hozzárendelt bemeneti levegőérzékelőkre.

MEGJEGYZÉS: bizonyosodjon meg arról, hogy a kiszűrőtű-adapterek egy vonalban vannak a hozzájuk tartozó folyadéktartályokkal.

MEGJEGYZÉS: az adapterek a helyükre rögzülésükkor kattanni fognak.

2. Bizonyosodjon meg arról, hogy a kimeneti levegőérzékelő ajtaja be van csukva.
3. Csukja be az injektorajtót.



Kontrasztanyag betöltése:

1. Távolítsa el a kiszűrőtű porsapkáját (ha jelen van).
2. Szúrja a kontrasztanyagot a középső vagy a jobb szélső tűre.

MEGJEGYZÉS: a kiszűrés megkönnyítése érdekében a kiszűrőtű-adapter eltávolítható az injektorról.

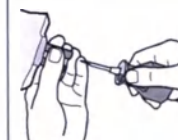
3. Rögzítse a kontrasztanyagot.

MEGJEGYZÉS: palackok esetében használjon kapcsolót a rögzítéshez. Tasakok esetében használjon kapcsoló-akasztót a felakasztáshoz.

4. Válassza ki az Injektor (Injektor) lehetőséget a kijelzőn, majd válassza ki az egyik kontrasztanyag ikont.

5. Válassza ki a kontrasztanyag típusát a kijelzőn, majd nyomja meg a FILL (Töltés) lehetőséget.

6. A második kontrasztanyag esetében ismételje meg az 1–5. lépéseket.



Sóoldat betöltése:

1. Távolítsa el a kiszűrőtű porsapkáját (ha jelen van).
2. Szúrja a sóoldatot a bal szélső tűre.

MEGJEGYZÉS: a kiszűrés megkönnyítése érdekében a kiszűrőtű-adapter eltávolítható az injektorról.

3. Rögzítse a sóoldatot.

MEGJEGYZÉS: palackok esetében használjon kapcsolót a rögzítéshez. Tasakok esetében használjon kapcsoló-akasztót a felakasztáshoz.

4. Válassza ki az Injektor (Injektor) lehetőséget a kijelzőn, majd válassza ki a sóoldat ikont.
5. Nyomja meg a FILL (Töltés) lehetőséget a kijelzőn.

Figyelmeztetés

Ne használja fel újra, illetve ne csatlakoztassa ismét a Pácienscsövet. A keresztkontamináció fertőzést okozhat.



Pácienscső behelyezése:

1. Távolítsa el a Napi készlet narancssárga sapkáját (ha jelen van).
2. Illessze be a Pácienscsövet, amíg be nem pattan.

MEGJEGYZÉS: a rendszer automatikusan feltölti a Pácienscsövet. Ha a jelzőfények folyamatosan kék színben világítanak, a Pácienscső feltöltésre került és készen áll a használatra. Ha a jelzőfények piros színben világítanak, a Pácienscső nem került feltöltésre. A hibaelhárítást illetően lásd a kezelési kézikönyvet.



A páciens előkészítése és befecskendezés:

1. Ellenőrizze a Pácienscsövet levegő után kutatva.

MEGJEGYZÉS: ha további feltöltőfolyadék szükséges, tartsa lenyomva az injektoron lévő **Advance Saline** (Sóoldat előre mozgató) gombot. A sóoldat a Pácienscsővön keresztül átnyomásra kerül.

2. Válassza le a Pácienscső páciens felőli végét az injektorról.
3. Csatlakoztassa a Pácienscsövet a pácienshez.
4. Hajtsa végre a befecskendezést.



Páciensvizsgálat befejezése:

1. A befecskendezés befejezését követően nyomja meg az **End Exam** (Vizsgálat befejezése) lehetőséget a kijelzőn.
2. Válassza le a használt Pácienscsövet az injektorról és a páciensről.
3. Selejtezze ki a használt Pácienscsövet a létesítmény előírásainak megfelelően.
4. Illesszen be egy új Pácienscsövet, amíg be nem pattan.



Napi készlet kiadása:

1. (Opcionális) Ürítse ki a Napi készletet. Az utasításokat illetően lásd a kezelési kézikönyvet.
2. Nyomja meg az **Eject Day Set** (Napi készlet kiadása) lehetőséget a kijelzőn.
3. Nyomja meg a gombot az injektorajtó feloldásához.
4. Emelje fel a rögzítőkarkokat.
5. Távolítsa el a kis átmérőjű csövet a kimeneti levegőérzékelőből, majd csukja be a kimeneti levegőérzékelő ajtaját.
6. Selejtezze ki a kontrasztanyag és sóoldat tartályokat.
7. Távolítsa el és selejtezze ki a használt Napi készletet a létesítmény előírásainak megfelelően.
8. Bizonyosodjon meg arról, hogy a kimeneti levegőérzékelő ajtaja be van csukva, majd csukja be az injektorajtót.

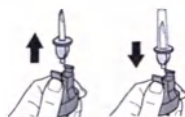
24 órán belül:

Szükség szerint cserélje ki a folyadékokat:

- ◆ További kontrasztanyagért ismételje meg a „Kontrasztanyag betöltése” rész 1–5. lépéseit.
- ◆ További sóoldatért ismételje meg a „Sóoldat betöltése” rész 1–5. lépéseit.

Cserélje ki a kiszűrőtűt, ha ez szükséges:

1. Nyomja le a rögzítőkarkokat a kiszűrőtű-adapter bal és jobb oldalán.
 2. Lenyomva tartás közben távolítsa el a használt kiszűrőtűt.
 3. Helyezzen egy új kiszűrőtűt a kiszűrőtű-adapterre.
- MEGJEGYZÉS:** új kiszűrőtű felhelyezésekor a kör alakú narancssárga szellőzőnyílásnak egy vonalban kell lennie az adapter hátsó részén lévő rovátkával.



Szükség szerint ürítse le a feltöltőtartályt:

1. Nyomja meg a gombot az injektorajtó feloldásához.
2. Távolítsa el a feltöltőtartályt, majd selejtezze ki a folyadékokat a létesítmény előírásainak megfelelően.
3. Cserélje ki a feltöltőtartályt és csukja be az injektorajtót.

SLOVENSKY

Dôležité bezpečnostné upozornenie

Toto zariadenie môžu používať len osoby s príslušným školením a skúsenosťami z diagnostických vyšetrení týkajúcich sa röntgenových aplikácií.

POSTUPUJTE PODĽA ZÁSAD PODÁVANIA MÉDIA A PODĽA ASEPTICKEJ TECHNIKY VAŠEJ INŠTITÚCIE.

Indikácie použitia

Systém vstrekovania MEDRAD® Centargo CT je indikovaný na špecifické použitie – intravenózne injekčné podanie kontrastnej látky a premyvacích roztokov ľuďom na diagnostické vyšetrenia týkajúce sa röntgenových aplikácií.

Kontraindikácie

Ziadne nie sú známe.

POZNÁMKA: Ďalšie prevádzkové pokyny a pokyny na konfiguráciu systému injektora nájdete v prevádzkovej príručke systému injektora.

POZNÁMKA: Špecifické indikácie a čas používania nájdete v príbalovom letáku výrobcu kontrastnej látky.

POZNÁMKA: Ak je potrebné vyčistiť jednorazový materiál, používajte iba 70 % izopropylalkohol. Vystavenie iným čistiacim alebo dezinfekčným prostriedkom môže viesť k zlyhaniu komponentu.

POZNÁMKA: V prípade výrobkov označených ako sterilná dráha tekutiny sa systém sterilnej bariéry vzťahuje na protiprachový kryt.

Akkoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s týmto zariadením, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a svojmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

Prevádzková teplota: 16 °C až 28 °C

Prevádzková vlhkosť: 20 % až 90 %

Výstraha

Vždy dodržiavajte aseptickú techniku. Nesprávna manipulácia môže vyvolať infekciu.

Pred použitím hadičky pacienta a náhradného hrotu skontrolujte obsah a balenie. Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo používateľa.

Komponenty jednodňovej súpravy pred použitím skontrolujte. Nepoužívajte, ak chýbajú alebo sú vysunuté akékoľvek protiprachové kryty. Neodstraňujte protiprachové kryty, kým nie ste pripravený/-á na vytvorenie spojení. Predčasné odstránenie protiprachových krytov môže spôsobiť kontamináciu.

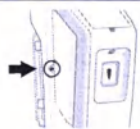
Jednodňová súprava sa nesmie opakovane inštalovať, sterilizovať ani spracovávať. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie komponentov a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na opakovanú inštaláciu, opakovanú sterilizáciu ani opakované spracovanie.

Hadička pacienta je určená len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie komponentov a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na opakovanú sterilizáciu, opakované spracovanie ani opakované použitie.

Jednodňovú súpravu nepoužívajte dlhšie ako 24 hodín. Dlhšie použitie predstavuje pre pacienta riziko vrátane možnosti kontaminácie a poranenia z dôvodu zlyhania zariadenia.

Hadičku pacienta nepripájajte k pacientovi, kým neunikne všetok zachytený vzduch. Neupravujte ani sa nepokúšajte obchádzať činnosť snímačov vzduchu. Vzduchová embólia môže spôsobiť smrť alebo zdravotnú ujmu pacienta.

Skontrolujte maximálne tlaky na štítkoch jednorazového materiálu. Ak nie sú k dispozícii, nepoužívajte ich. Zistíte, aby naprogramovaný tlakový limit neprekročil maximálne označené tlaky, ale aby nebol ani príliš nízky, pretože by sa znížila kvalita vyšetrenia. Používanie vyšších tlakov môže spôsobiť úniky tekutiny alebo prasknutie hadičky a poranenie pacienta alebo používateľa.

**Inštalácia jednodňovej súpravy:**

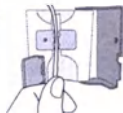
1. Stlačením tlačidla odomknete dverka injektora.
2. Priamo do injektora vložte novú jednodňovú súpravu.

POZNÁMKA: Maximálny čas používania jednodňovej súpravy je 24 hodín.

3. Zatlačte nadol blokovacie páčky.

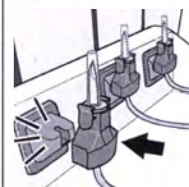
Pri zablokovaní jednodňovej súpravy na miesto blokovacie páčky zavaknu.

4. Hadičku s malým priemerom zatlačte do výstupného vzduchového snímača a zatvorte dverka výstupného vzduchového snímača.

**Výstraha**

Pri manipulácii s hrotmi a ich zasúvaní do fľaš s fyziologickým roztokom a kontrastnou látkou postupujte opatrne. Hroty sú ostré a môžu spôsobiť poranenie osôb.

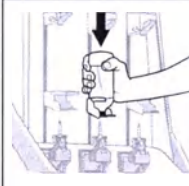
Neodstraňujte protiprachové kryty, kým nie ste pripravený/-á na vytvorenie spojení. Predčasné odstránenie protiprachových krytov môže spôsobiť kontamináciu.

**Inštalácia adaptérov na hroty do injektora:**

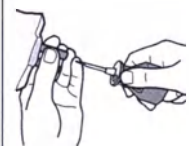
1. Zavaknujte adaptéry na hroty z jednodňovej súpravy do priradených detektorov vstupného vzduchu.

POZNÁMKA: Uistite sa, že adaptéry na hroty sú zarovnané so zodpovedajúcimi zásobníkmi tekutín.

2. Skontrolujte, či sú zatvorené dverka výstupného vzduchového snímača.
3. Zatvorte dverka injektora.

**Naplnenie kontrastnej látky:**

1. Odstráňte hrot protiprachového krytu (ak je k dispozícii).
2. Nabodnite kontrastnú látku do stredného alebo krajného pravého hrotu.
3. Získajte kontrastnú látku.
4. Na displeji zvolte **Injector** (Injektor) a vyberte ikonu jednej kontrastnej látky.
5. Na displeji zvolte typ kontrastnej látky a stlačte **FILL** (Naplniť).
6. Pri druhej kontrastnej látke zopakujte kroky 1 – 5.

**Naplnenie fyziologického roztoku:**

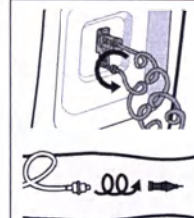
1. Odstráňte hrot protiprachového krytu (ak je k dispozícii).
2. Nabodnite fyziologický roztok na krajný ľavý hrot.
3. Získajte fyziologický roztok.
4. Na displeji zvolte **Injector** (Injektor) a vyberte ikonu fyziologického roztoku.
5. Na displeji stlačte **FILL** (Naplniť).

Výstraha

Hadičku pacienta opakovane nepoužívajte ani nepripájajte. Krížová kontaminácia môže vyvolať infekciu.

**Inštalácia hadičky pacienta:**

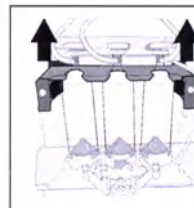
1. Odstráňte oranžový kryt jednodňovej súpravy (ak je k dispozícii).
 2. Vložte hadičku pacienta, kým nezavakne.
- POZNÁMKA:** Systém hadičky pacienta automaticky naplní. Ak kontrolky svetla na modro, hadička pacienta je naplnená a pripravená. Ak kontrolky svetla na červeno, hadička pacienta nie je naplnená. Riešenie problémov nájdete v návode na obsluhu.

**Príprava a vstreknutie látok pacientovi:**

1. Skontrolujte, či v hadičke nie je vzduch.
2. Odpojte pacientov koniec hadičky pacienta od injektora.
3. Pripojte hadičku pacienta k pacientovi.
4. Podajte injekciu.

**Dokončenie vyšetrenia pacienta:**

1. Po dokončení injekcie stlačte na displeji tlačidlo **End Exam** (Koniec vyšetrenia).
2. Odpojte použitú hadičku pacienta od injektora a pacienta.
3. Použitú hadičku pacienta zlikvidujte podľa predpisov inštitúcie.
4. Vložte novú hadičku pacienta, kým nezavakne.

**Vysunutie jednodňovej súpravy:**

1. (Voliteľné) Vyprázdňte jednodňovú súpravu. Pokyny nájdete v návode na obsluhu.
2. Na displeji stlačte tlačidlo **Eject Day Set** (Vysunúť jednodňovú súpravu).
3. Stlačením tlačidla odomknete dverka injektora.
4. Zdvihnite blokovacie páčky.
5. Vyberte hadičku s malým priemerom z výstupného vzduchového snímača a zatvorte dverka výstupného vzduchového snímača.
6. Zlikvidujte zásobníky na kontrastnú látku a fyziologický roztok.
7. Odstráňte a zlikvidujte použitú jednodňovú súpravu podľa predpisov inštitúcie.
8. Skontrolujte, či sú dverka výstupného vzduchového snímača zatvorené, a potom zatvorte dverka injektora.

Do 24 hodín:

Vymeňte tekutiny podľa potreby:

- ♦ V prípade ďalšej kontrastnej látky zopakujte kroky 1 – 5 v časti „Naplnenie kontrastnej látky“.
- ♦ V prípade fyziologického roztoku zopakujte kroky 1 – 5 v časti „Naplnenie fyziologického roztoku“.

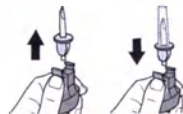
Vymeňte hrot, ak je to nutné:

1. Stlačte obe páčky na ľavej a pravej strane adaptéra na hroty.

2. Pri stlačení odstráňte použitý hrot.

3. Vložte nový hrot do adaptéra na hroty.

POZNÁMKA: Pri inštalácii nového hrotu sa musí kruhový oranžový otvor zarovnať s odsadením na zadnej strane adaptéra.



Vyprázdňte plniaci zásobník podľa potreby:

1. Stlačením tlačidla odomknete dvierka injektora.

2. Vyberte plniaci zásobník a zlikvidujte tekutiny podľa predpisov inštitúcie.

3. Vymeňte plniaci zásobník a zatvorte dvierka injektora.

SLOVENŠČINA

Pomembna opomba glede varnosti

Ta pripomoček smejo uporabljati posamezniki, ki opravijo ustrezno usposabljanje in pridobijo izkušnje s področja študij diagnostičnega slikanja z rentgenskimi žarki.

UPOŠTEVAJTE PRAVILNIK SVOJE USTANOVE ZA DOVAJANJE MEDIJEV IN ASEPTIČNO TEHNIKO.

Indikacije za uporabo

Injekcijski sistem MEDRAD® Centargo CT je indiciran za specifično uporabo intravenskega injiciranja kontrastnega sredstva in raztopin za izpiranje pri diagnostičnih preiskavah slikanja ljudi z rentgenskimi žarki.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

OPOMBA: Za dodatna navodila za uporabo in konfiguracijo injekcijskega sistema glejte navodila za uporabo injekcijskega sistema.

OPOMBA: Za točne indikacije in čas uporabe glejte proizvajalčeva navodila za uporabo na ovojniini kontrastnega sredstva.

OPOMBA: Če je potrebno čiščenje delov za enkratno uporabo, uporabljajte izključno 70-odstotni izopropilni alkohol. Izpostavljanje drugim čistilnim sredstvom ali razkužilom lahko povzroči okvaro sestavnih delov.

OPOMBA: Pri izdelkih, označenih kot sterilna pot tekočine, se sistem sterilne pregrade nanaša na protiprašne pokrovčke.

O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) in pristojni lokalni evropski organ (ali po potrebi ustrezni regulativni organ v državi, v kateri je prišlo do dogodka).

Delovna temperatura: od 16 °C do 28 °C

Delovna vlažnost: od 20 do 90 %

⚠ Opozorilo

Vedno uporabljajte sterilno tehniko. Nepravilno roko vanje z izdelkom lahko povzroči okužbo.

Pri cevju za bolnika in nadomestni igli pred uporabo preverite ovojnjino in vsebino paketa. Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnjina odprta ali poškodovana. Lahko pride do telesnih poškodb bolnika ali uporabnika.

Pred uporabo preverite vse sestavne dele dnevnega kompleta. Ne uporabljajte ga, če kateri koli protiprašni pokrovček manjka ali ni pravilno nameščen. Protiprašni pokrovčkov ne odstranite, dokler ne boste pripravljeni na priključitev povezav. Prezgodnje odstranjevanje protiprašnih pokrovčkov lahko povzroči kontaminacijo.

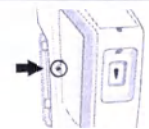
Dnevnega kompleta ne nameščajte ponovno, ne sterilizirajte in ga ne obdelujte za ponovno uporabo. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni odobren za ponovno nameščanje, ponovno sterilizacijo in obdelavo za ponovno uporabo.

Cevje za bolnika je namenjeno le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ga ponovno, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni odobren za ponovno sterilizacijo, ponovno obdelavo in ponovno uporabo.

Dnevnega kompleta ne uporabljajte več kot 24 ur. Čezmerna uporaba je nevarna za bolnika, saj lahko privede do kontaminacije in telesnih poškodb zaradi nepravilnega delovanja naprave.

Cevja za bolnika ne priključite na bolnika, dokler vsega ujetega zraka ne odstranite iz cevja. Ne spreminjajte in ne poskušajte zaobiti delovanja tipala za zrak. Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude telesne poškodbe bolnika.

Na označbah vseh izdelkov za enkratno uporabo preverite največji dovoljeni tlak. Če ni naveden, izdelka ne uporabljajte. Prepričajte se, da programirana omejitev tlaka ne presega največjega dovoljenega tlaka, ki je naveden na označbah, in da ne bo prenizek, da bi bilo mogoče preiskavo kakovostno opraviti. Uporaba višjega tlaka lahko povzroči uhajanje tekočine ali pretrganje cevi in poškodbe bolnika ali uporabnika.

**Namestitev novega dnevnega kompleta:**

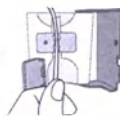
1. Pritisnite gumb za odklepanje vrat injektorja.

2. Novi dnevni komplet vstavite neposredno v injektor.

OPOMBA: Dnevni komplet lahko uporabljate največ 24 ur.

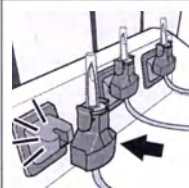
3. Zaklepna vzvoda potisnite navzdol. Dnevni komplet je pravilno pritrjen, ko se zaklepna vzvoda zapahne z rahlim pokom.

4. Cev z manjšim premerom potisnite v tipalo zraka v izhodnem priključku in zaprite vrata tipala zraka v izhodnem priključku.

**⚠ Opozorilo**

Pri delu z iglo in njenem vstavljanju v steklenico s fiziološko raztopino oziroma kontrastnim sredstvom bodite previdni. Igle so ostre in lahko povzročijo telesne poškodbe.

Protiprašnih pokrovčkov ne odstranite, dokler ne boste pripravljeni na priključitev povezav. Prezgodnje odstranjevanje protiprašnih pokrovčkov lahko povzroči kontaminacijo.

**Nastavke za iglo znova namestite v injektor:**

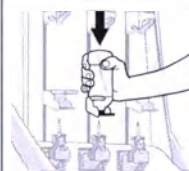
1. Nastavke za igle iz dnevnega kompleta nastavite na ustrezne detektorje dovajanja zraka.

OPOMBA: Poskrbite, da bodo nastavki za igle pravilno poravnani z ustreznimi posodami za tekočine.

OPOMBA: Nastavki se zapahnejo z rahlim pokom.

2. Prepričajte se, da so vrata tipala zraka v izhodnem priključku zaprta.

3. Zaprite vrata injektorja.

**Polnjenje s kontrastnim sredstvom:**

1. Odstranite protiprašni pokrovček igle (če je prisoten).

2. Prebodite vsebnik s kontrastnim sredstvom s srednjo ali skrajno desno iglo.

OPOMBA: Za lažje prebadanje lahko nastavek za iglo odstranite iz injektorja.

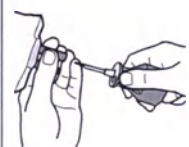
3. Pritrdite vsebnik s kontrastnim sredstvom.

OPOMBA: Steklenice pritrdite z zaponko. Vrečo obesite na kavelj zaponke.

4. Na zaslonu izberite **Injector** (Injektor), nato pa izberite eno od ikon kontrastnega sredstva.

5. Na zaslonu izberite vrsto kontrastnega sredstva in pritisnite **FILL** (Napolni).

6. Za drugo kontrastno sredstvo ponovite postopek od 1. do 5. koraka.

**Polnjenje s fiziološko raztopino:**

1. Odstranite protiprašni pokrovček igle (če je prisoten).

2. Prebodite vsebnik s fiziološko raztopino s skrajno levo iglo.

OPOMBA: Za lažje prebadanje lahko nastavek za iglo odstranite iz injektorja.

3. Pritrdite vsebnik s fiziološko raztopino.

OPOMBA: Steklenice pritrdite z zaponko. Vrečo obesite na kavelj zaponke.

4. Na zaslonu izberite **Injector** (Injektor), nato pa izberite ikono fiziološke raztopine.

5. Na zaslonu pritisnite **FILL** (Napolni).

⚠ Opozorilo

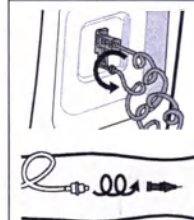
Cevja za bolnika ne uporabite oziroma priključite ponovno. Zaradi navzkrižne kontaminacije lahko pride do okužbe.

**Namestitev cevja za bolnika:**

1. Odstranite oranžni pokrovček dnevnega kompleta (če je prisoten).

2. Cevje za bolnika potisnite do točke, ko zaslišite rahel pok zapaha.

OPOMBA: Sistem samodejno napolni cevje za bolnika. Če lučke neprekinjeno svetijo v modri barvi, je cevje za bolnika napolnjeno in pripravljeno za uporabo. Če so lučke rdeče barve, cevje za bolnika ni pripravljeno. Za odpravljanje težav glejte navodila za uporabo.

**Priprava bolnika in injiciranje:**

1. Preverite, ali je v cevju za bolnika prisoten zrak.

OPOMBA: Če je za polnjenje potrebna dodatna tekočina, pritisnite gumb **Advance Saline** (Dovajanje fiziološke raztopine) na injektorju. S tem vklopite dovajanje fiziološke raztopine v cevje za bolnika.

2. Konec za priključitev na bolnika na cevju za bolnika odklopite iz injektorja.

3. Cevje za bolnika priključite na bolnika.

4. Izvedite injiciranje.

**Zaključek preiskave bolnika:**

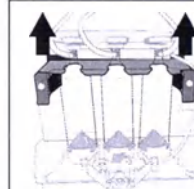
1. Po končanem injiciranju na zaslonu pritisnite

End Exam (Zaključni preiskavo).

2. Odklopite cevje za bolnika iz injektorja in bolnika.

3. Cevje za bolnika zavrzite skladno s smernicami ustanove.

4. Novo cevje za bolnika potisnite do točke, ko zaslišite rahel pok zapaha.

**Odstranjevanje dnevnega kompleta:**

1. Izpraznite dnevni komplet (izbirno). Za napotke glejte navodila za uporabo.

2. Na zaslonu pritisnite **Eject Day Set**

(Odstranjevanje dnevnega kompleta).

3. Pritisnite gumb za odklepanje vrat injektorja.

4. Dvignite zaklepna vzvoda.

5. Cev z manjšim premerom odstranite iz tipala zraka v izhodnem priključku in zaprite vrata tipala zraka v izhodnem priključku.

6. Zavrzite vsebnika kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine.

7. Odstranite in zavrzite uporabljeni dnevni komplet skladno s smernicami ustanove.

8. Prepričajte se, da so vrata tipala zraka v izhodnem priključku zaprta, nato zaprite vrata injektorja.

V roku 24 ur:

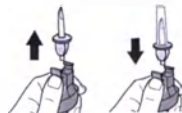
Po potrebi zamenjajte tekočine:

- ◆ Za dodatno polnjenje s kontrastnim sredstvom ponovite korake 1–5 postopka »Polnjenje s kontrastnim sredstvom«.
- ◆ Za dodatno polnjenje s fiziološko raztopino ponovite korake 1–5 postopka »Polnjenje s fiziološko raztopino«.

Po potrebi zamenjajte iglo:

1. Pritisnite oba stranska vzvoda (na levi in desni strani) nastavka za iglo.
2. Držite vzvoda in odstranite izrabljeno iglo.
3. V nastavek za iglo vstavite novo iglo.

OPOMBA: Ko vstavljate novo iglo, morate okroglo oranžno prezračevalno odprtino poravnati z zarezo na zadnji strani nastavka.



Praznjenje posode za polnjenje (če je potrebno):

1. Pritisnite gumb za odklepanje vrat injektorja.
2. Odstranite posodo za polnjenje in tekočino odstranite skladno s smernicami ustanove.
3. Znova vstavite posodo za polnjenje in zaprite vrata injektorja.

POLSKI

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa

Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolone osoby, mające doświadczenie w badaniach z zakresu diagnostyki z wykorzystaniem promieni rentgenowskich.

PODczas PODAWANIA ŚRODKA NALEŻY PRZESTRZEGAĆ PRZEPISÓW OBOWIĄZUJĄCYCH W DANYM OŚRODKU ORAZ TECHNIKI ASEPTYCZNEJ.

Wskazania

System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT jest przeznaczony do podawania pacjentom dożylnych środków kontrastowych oraz roztworów do przepłukiwania w czasie badań diagnostycznych z wykorzystaniem promieni rentgenowskich.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

UWAGA: Dodatkowe instrukcje dotyczące obsługi oraz konfiguracji systemu wstrzykiwania znajdują się w podręczniku użytkownika systemu wstrzykiwania.

UWAGA: Informacje o szczegółowych wskazaniach oraz czasie użytkowania można znaleźć w ulotce producenta środka kontrastowego.

UWAGA: Do czyszczenia elementów jednorazowych należy używać wyłącznie 70% alkoholu izopropylowego. Ekspozycja na inne środki czyszczące lub dezynfekujące może prowadzić do uszkodzenia elementów.

UWAGA: W przypadku produktów oznaczonych jako sterylne ściągaczki płynu, system bariery sterylnej odnosi się do zatyczek ochronnych.

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

Temperatura eksploatacji: od 16°C do 28°C

Wilgotność eksploatacji: od 20% do 90%

Ostrzeżenie

Zawsze należy przestrzegać techniki aseptycznej. Niewłaściwe postępowanie może prowadzić do zakażenia.

W przypadku linii pacjenta i wymiennego kolca należy sprawdzić zawartość oraz opakowanie przed użyciem. Nie używać, jeżeli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może to skutkować urazem pacjenta lub operatora.

W przypadku zestawu dziennego należy sprawdzić zawartość przed użyciem. Nie używać, jeżeli brakuje zatyczek ochronnych lub nie znajdują się one we właściwym miejscu. Nie zdejmować zatyczek ochronnych do momentu podłączenia. Wcześniejsze zdjęcie zatyczek ochronnych może skutkować skażeniem.

Zestawu dziennego nie należy ponownie instalować, ponownie sterylizować ani ponownie przetwarzać. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje nadmierne zużycie elementów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało zatwierdzone do ponownej instalacji, ponownej sterylizacji ani ponownego przetwarzania.

Linia pacjenta jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie używać ponownie. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje nadmierne zużycie elementów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało zatwierdzone do ponownej sterylizacji, ponownego przetwarzania ani ponownego użycia.

Nie należy używać zestawu dziennego przez ponad 24 godziny. Zbyt długie użytkowanie stwarza ryzyko dla pacjenta i grozi między innymi zakażeniem i urazem wskutek nieprawidłowego działania urządzenia.

Nie podłączać linii pacjenta do pacjenta aż do usunięcia uwiecznionego powietrza. Nie modyfikować ani nie podejmować prób pominięcia użycia czujników powietrza. Zator powietrzny może spowodować zgon lub poważny uraz.

Ostrzeżenie

Informacje na temat maksymalnego ciśnienia dla elementów jednorazowych znajdują się na ich etykietach. Jeżeli nie podano takich informacji, nie używać elementu jednorazowego. Upewnić się, że zaprogramowane ciśnienie graniczne nie przekracza maksymalnych wartości ciśnienia wskazanych na etykietach, a jednocześnie nie jest zbyt niskie, co mogłoby negatywnie wpłynąć na jakość badania. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień może spowodować przeciek płynu lub przerwanie ciągłości rurki oraz uraz pacjenta lub operatora.

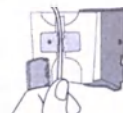
**Instalowanie nowego zestawu dziennego:**

1. Naciśnąć przycisk, aby odblokować drzwiczki wstrzykiwacza.
2. Włożyć nowy zestaw dzienny bezpośrednio do wstrzykiwacza.

UWAGA: Maksymalny czas użytkowania zestawu dziennego wynosi 24 godziny.

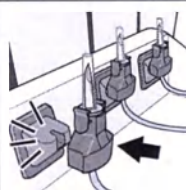
3. Docisnąć dźwignię blokady. Kliknięcie dźwigni blokady oznacza, że zestaw dzienny został zablokowany w miejscu.

4. Wsunąć rurkę o małej średnicy do czujnika powietrza wylotowego, a następnie zamknąć drzwiczki czujnika powietrza wylotowego.

**Ostrzeżenie**

Należy zachować ostrożność podczas obsługi i wbijania kolców do pojemników z solą fizjologiczną i środkiem kontrastowym. Końcówki kolców są ostre i mogą spowodować uraz.

Nie zdejmować zatyczek ochronnych do momentu podłączenia. Wcześniejsze zdjęcie zatyczek ochronnych może skutkować skażeniem.

**Instalowanie adapterów kolców we wstrzykiwacz:**

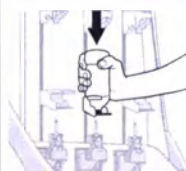
1. Zatrzasnąć adaptery kolców z zestawu dziennego na przypisanych im czujnikach powietrza wlotowego.

UWAGA: Upewnić się, że adaptery kolców zostały wyrównane z odpowiadającymi im zbiornikami z płynem.

UWAGA: Kliknięcie adapterów oznacza, że zostały one zablokowane w miejscu.

2. Upewnić się, że drzwiczki czujnika powietrza wylotowego są zamknięte.

3. Zamknąć drzwiczki wstrzykiwacza.

**Ładowanie środka kontrastowego:**

1. Zdjąć zatyczkę ochronną kolca (jeżeli jest założona).

2. Nabić środek kontrastowy na środkowy lub najbardziej wysunięty na prawo kolec.

UWAGA: W celu ułatwienia nabijania można zdjąć adapter kolca z wstrzykiwacza.

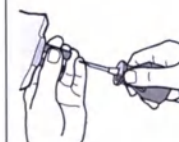
3. Zabezpieczyć środek kontrastowy.

UWAGA: W przypadku butelek użyć zacisków. W przypadku worków użyć zacisków z hakami do zawieszania.

4. Na ekranie wybrać przycisk **Injector** (Wstrzykiwacz) i wybrać jedną ikonę środka kontrastowego.

5. Na ekranie wybrać typ środka kontrastowego i wcisnąć przycisk **Fill** (Napełnij).

6. Powtórzyć kroki 1–5 dla drugiego środka kontrastowego.

**Ładowanie soli fizjologicznej:**

1. Zdjąć zatyczkę ochronną kolca (jeżeli jest założona).
2. Nabić sól fizjologiczną na najbardziej wysunięty na lewo kolec.

UWAGA: W celu ułatwienia nabijania można zdjąć adapter kolca z wstrzykiwacza.

3. Zabezpieczyć sól fizjologiczną.

UWAGA: W przypadku butelek użyć zacisków.

W przypadku worków użyć zacisków z hakami do zawieszania.

4. Na ekranie wybrać przycisk **Injector** (Wstrzykiwacz) i wybrać jedną ikonę soli fizjologicznej.

5. Na ekranie kliknąć przycisk **Fill** (Napełnij).

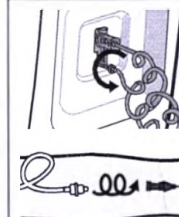
Ostrzeżenie

Nie używać ani nie podłączać ponownie linii pacjenta. Skażenie krzyżowe może prowadzić do zakażenia.

**Instalowanie linii pacjenta:**

1. Zdjąć pomarańczową zatyczkę zestawu dziennego (jeżeli jest założona).
2. Włożyć linię pacjenta. Powinno być słyszalne kliknięcie.

UWAGA: System automatycznie wstępnie napełnia linię pacjenta. Jeżeli kontrolki świecą się stałym światłem na niebiesko, linia pacjenta została wstępnie napełniona i jest gotowa. Jeżeli kontrolki świecą się na czerwono, linia pacjenta nie została wstępnie napełniona. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów znajdują się w podręczniku użytkownika.

**Przygotowanie pacjenta i wstrzykiwanie:**

1. Sprawdzić linię pacjenta pod kątem występowania powietrza.

UWAGA: Jeżeli potrzebna jest większa objętość płynu do wstępnego napełniania, naciśnąć i przytrzymać przycisk **Advance Saline** (Podaj sól fizjologiczną) na wstrzykiwacz. Sól fizjologiczna przepłynie przez linię pacjenta.

2. Odłączyć końcówkę linii pacjenta przeznaczoną dla pacjenta od wstrzykiwacza.

3. Podłączyć linię pacjenta do pacjenta.

4. Wykonać wstrzyknięcie.

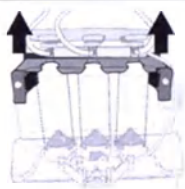
**Kończenie badania pacjenta:**

1. Po zakończeniu wstrzykiwania wcisnąć na ekranie przycisk **End Exam** (Zakończ badanie).

2. Odłączyć zużytą linię pacjenta od wstrzykiwacza i pacjenta.

3. Zutylizować zużytą linię pacjenta zgodnie z wytycznymi ośrodka.

4. Włożyć nową linię pacjenta. Powinno być słyszalne kliknięcie.



Wysuwanie zestawu dziennego:

1. (Opcjonalnie) Opróżnić zestaw dzienny. Instrukcje znajdują się w podręczniku użytkownika.
2. Nacisnąć na ekranie przycisk **Eject Day Set** (Wysunąć zestaw dzienny).
3. Nacisnąć przycisk, aby odblokować drzwiczki wstrzykiwacza.
4. Podnieść dźwignie blokady.
5. Wyjąć rurkę o małej średnicy z czujnika powietrza wylotowego, a następnie zamknąć drzwiczki czujnika powietrza wylotowego.
6. Zutylizować zbiorniki ze środkiem kontrastowym i solą fizjologiczną.
7. Wyjąć i zutylizować zużyty zestaw dzienny zgodnie z wytycznymi ośrodka.
8. Upewnić się, że drzwiczki czujnika powietrza wylotowego są zamknięte, a następnie zamknąć drzwiczki wstrzykiwacza.

W ciągu 24 godzin:

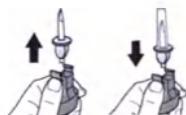
W razie potrzeby wymienić płyny:

- ◆ Dodatkowy środek kontrastowy – powtórzyć kroki 1–5 w części „Ładowanie środka kontrastowego”.
- ◆ Dodatkowa sól fizjologiczna – powtórzyć kroki 1–5 w części „Ładowanie soli fizjologicznej”.

W razie potrzeby wymienić kołec:

1. Wcisnąć obie dźwignie znajdujące się po prawej i lewej stronie adaptera kolca.
2. Przy wciśniętych dźwigniach zdjąć zużyty kołec.
3. Założyć nowy kołec na adapter kolca.

UWAGA: Podczas instalowania nowego kolca okrągły, pomarańczowy odpowietrznik musi być wyrównany z wcięciem w tylnej części adaptera.



W razie potrzeby opróżnić pojemnik do wstępnego napełniania:

1. Nacisnąć przycisk, aby odblokować drzwiczki wstrzykiwacza.
2. Wyjąć pojemnik do wstępnego napełniania i zutylizować płyny zgodnie z wytycznymi ośrodka.
3. Wymienić pojemnik do wstępnego napełniania i zamknąć drzwiczki wstrzykiwacza.

TÜRKÇE

Önemli Güvenlik Uyarısı

Bu cihaz, x ışını uygulamalarında tanınal çalışmalar için yeterli eğitime ve deneyime sahip bireyler tarafından kullanıma yöneliktir.

LÜTFEN KURUMUNUZUN MADDE YÖNETİMİ VE ASEPTİK TEKNİK POLİTİKALARINI İZLEYİN.

Kullanım Endikasyonları

MEDRAD® Centargo CT Enjeksiyon Sistemi, röntgen uygulamalarında tanı çalışmalarını için insanlara intravenöz kontrast madde ve yıkama solüsyonları enjekte etmek için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

NOT: Ek kullanım talimatları ve enjektör sisteminin yapılandırılmasına ilişkin talimatlar için enjektör sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

NOT: Belirli endikasyonlar ve kullanım süresi için kontrast madde üreticisinin pakete yerleştirdiği bilgilere bakın.

NOT: Tek kullanımlık maddelerin temizlenmesi gerektiğinde sadece %70 izopropil alkol kullanın. Cihazın diğer temizlik malzemeleri veya dezenfektanlara maruz kalması bileşen arızasına yol açabilir.

NOT: Steril bariyer sistemi, steril sıvı yolu etiketli ürünler için toz kapaklarını ifade etmektedir.

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

Çalıştırma sıcaklığı: 16°C - 28°C

Çalıştırma nemi: %20 - %90

Uyarı

Her zaman aseptik teknik izleyin. Hatalı kullanım enfeksiyona yol açabilir.

Hasta Hattı ve Değiştirme Sivri Ucu kullanmadan önce içeriği ve paketi inceleyin. Steril paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Gün Setini kullanmadan önce bileşenleri inceleyin. Eksik veya yerinden çıkmış olması halinde toz kapaklarını kullanmayın. Bağlantıları yapmak için hazır olana kadar toz kapaklarını açmayın. Toz kapaklarının erken açılması kontaminasyona neden olabilir.

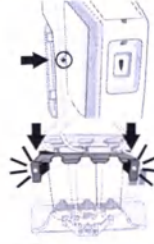
Gün Setini yeniden takmayın, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden işleme sokmayın. Önemli bileşenlerin bozulması veya sistem arızası, potansiyel cihaz arızaları arasındadır. Cihazın yeniden kurulması, yeniden sterilize edilmesi veya yeniden işleme sokulması doğrulanmadığından, cihaz arızası ya da enfeksiyon nedeniyle yaralanma gibi hastaya yönelik potansiyel riskler mevcuttur.

Hasta Hattı sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin, yeniden işleme sokmayın veya yeniden kullanmayın. Önemli bileşenlerin bozulması veya sistem arızası, potansiyel cihaz arızaları arasındadır. Cihazın yeniden sterilize edilmesi, yeniden işleme sokulması veya yeniden kullanımı doğrulanmadığından, cihaz arızası ya da enfeksiyon nedeniyle yaralanma gibi hastaya yönelik potansiyel riskler mevcuttur.

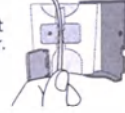
Gün Setini 24 saatten uzun süre kullanmayın. Fazla kullanım, cihaz arızası nedeniyle kontaminasyon ve yaralanma da dahil olmak üzere hastaya yönelik riskler doğurur.

Sıkışın tüm hava boşaltılmadan Hasta Hattını hastaya bağlamayın. Hava sensörlerinin çalışmasını değiştirmeye veya engellemeye çalışmayın. Hava embolizasyonu ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilir.

Tek kullanımlık malzemelerin etiketlerine bakarak maksimum basınçlarını öğrenin. Eğer yoksa kullanmayın. Programlanan basınç limitinin etiketli maksimum basınç değerini aşmadığına ve çalışmanın kalitesini düşürmemesi açısından çok da düşük olmamasına dikkat edin. Daha yüksek basınç değerlerinin kullanılması, sıvı sızıntısına veya boru yırtılmasına ve hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

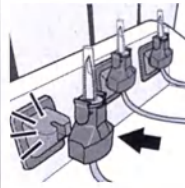
**Yeni Gün Setinin Takılması:**

1. Enjektör kapağını açmak için düğmeye basın.
2. Yeni Gün Setini doğrudan enjektöre takın.
3. Kilit mandallarını aşağı ittirin. Gün Seti yerine yerleştirmede kilit mandalları klik sesi çıkaracaktır.
4. Küçük çaplı tüpü çıkış hava sensörünün kapağını kapatın.

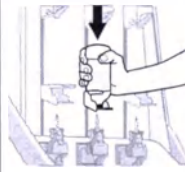
**Uyarı**

Sivri uçları tutarken de salın ve kontrast maddeye yerleştirirken de dikkatli olun. Sivri uçlar keskindir ve yaralanmaya neden olabilir.

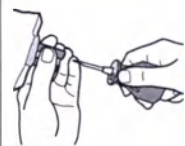
Bağlantıları yapmak için hazır olana kadar toz kapaklarını açmayın. Toz kapaklarının erken açılması kontaminasyona neden olabilir.

**Sivri Uçlu Adaptörlerin Enjektöre Takılması:**

1. Sivri uçlu adaptörleri Gün Setinde belirlenmiş giriş hava dedektörlerine takın.
2. Çıkış hava sensörü kapağının kapalı olduğundan emin olun.
3. Enjektör kapağını kapatın.

**Kontrast Maddenin Yüklenmesi:**

1. Sivri uçlu toz kapağını (varsa) çıkarın.
2. Ortadaki veya en sağdaki sivri uca kontrast madde doldurun.
3. Kontrast maddeyi sabitleyin.
4. Ekranındaki **Injector** (Enjektör) düğmesine basın ve bir kontrast sıvısı simgesi seçin.
5. Ekranından kontrast türünü seçin ve **Fill** (Doldur) düğmesine basın.
6. İkinci bir kontrast madde için 1-5 adımlarını tekrarlayın.

**Salinin Yüklenmesi:**

1. Sivri uçlu toz kapağını (varsa) çıkarın.
2. En soldaki sivri uca salin doldurun.
3. Salini sabitleyin.
4. Ekranındaki **Injector** (Enjektör) düğmesine basın ve salin sıvısı simgesi seçin.
5. Ekranındaki **Fill** (Doldur) düğmesine basın.

Uyarı

Hasta Hattını tekrar kullanmayın veya tekrar bağlamayın. Çapraz kontaminasyon enfeksiyona yol açabilir.

**Hasta Hattının Yüklenmesi:**

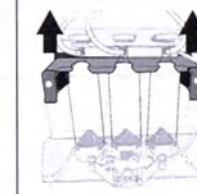
1. Turuncu Gün Setinin kapağını (varsa) çıkarın.
 2. Hasta Hattını klik sesi çıkarana kadar yerleştirin.
- NOT:** Sistem Hasta Hattını otomatik olarak hazırlar. Işıkların düz mavi olması, Hasta Hattının başlatıldığı ve hazır olduğu anlamına gelir. Işıkların kırmızı olması, Hasta Hattının başlatılmadığı anlamına gelir. Arızalar için kullanım kılavuzuna bakın.

**Hastayı Hazırlama ve Enjekte Etme:**

1. Hasta Hattında hava olup olmadığı kontrol edin.
2. Hastaya başlatma sıvısı gerekirse enjektördeki **Advance Saline** (Salin Ver) düğmesine basın. Salın, Hasta Hattından geçecektir.
3. Hasta Hattının hasta ucunu enjektörden çıkarın.
4. Hasta Hattını hastaya bağlayın.
5. Enjeksiyonu gerçekleştirin.

**Hasta Muayenesini Tamamlama:**

1. Enjeksiyon tamamlandığında, ekrandaki **End Exam** (Muayeneyi Sonlandır) düğmesine basın.
2. Kullanılan Hasta Hattını enjektörden ve hastadan çıkarın.
3. Kullanılan Hasta Hattını tesis yönergelerine uygun şekilde atın.
4. Yeni Hasta Hattını klik sesi çıkarana kadar yerleştirin.

**Gün Setinin Çıkarılması:**

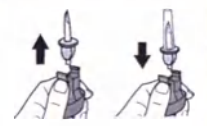
1. (Opsiyonel) Gün Setini boşaltın. Talimatlar için kullanım kılavuzuna bakın.
2. Ekrandaki **Eject Day Set** (Gün Setini Çıkar) düğmesine basın.
3. Enjektör kapağını açmak için düğmeye basın.
4. Kilit mandallarını kaldırın.
5. Küçük çaplı tüpü çıkış hava sensöründen çıkarın ve çıkış hava sensörünün kapağını kapatın.
6. Kontrast madde ve salın kaplarını atın.
7. Kullanılan Gün Setini çıkarın ve tesis yönergelerine göre atın.
8. Çıkış hava sensörü kapağının kapalı olduğundan emin olun, ardından enjektör kapağını kapatın.

24 Saat İçinde:**Sıvıları Gerekli Oldukça Değiştirme:**

- ◆ İlave kontrast madde için "Kontrast Maddenin Yüklenmesi" bölümündeki 1-5 adımlarını tekrarlayın.
- ◆ İlave salin için "Salinin Yüklenmesi" bölümündeki 1-5 adımlarını tekrarlayın.

Gerekli Oldukça Sivri Ucu Değiştirme:

1. Sivri uçlu adaptörün sol ve sağ tarafında bulunan mandallara basın.
 2. Mandalları basılı tutarak kullanılan sivri ucu çıkarın.
 3. Sivri uçlu adaptöre yeni sivri uç takın.
- NOT:** Yeni sivri ucu takarken dairesel turuncu delik, adaptörün arkasında bulunan çentik ile uyumludur.

**Gerekli Oldukça Başlatma Sıvısı Kabını Boşaltma:**

1. Enjektör kapağını açmak için düğmeye basın.
2. Başlatma sıvısı kabını çıkarın ve sıvıları tesis yönergelerine uygun şekilde atın.
3. Başlatma sıvısı kabını değiştirin ve enjektör kapağını kapatın.

SUOMI

Tärkeä turvallisuusilmoitus

Tämä laite on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, joilla on riittävä koulutus ja kokemus röntgensovellusten diagnostiikkatutkimuksissa.

NOUDATA LAITOKSENNE VARJOINEEN ANTIOJA ASEPSTISTA TEKNIKKAA KOSKEVAA KÄYTÄNTÖÄ.

Käyttöaiheet

MEDRAD® Centargo -TT-injektiojärjestelmä on käyttöaiheinen suonensisäisen varjoineen ja huuhteluliosten injektointiin ihmisillä röntgensovellusten avulla tehtäviä diagnostisia tutkimuksia varten.

Vasta-aiheet

Ei tunnetta.

HUOMAUTUS: Katso lisäohjeita käytöstä ja injektiojärjestelmän asetusten määrittämisestä injektiojärjestelmän käyttöohjekirjasta.

HUOMAUTUS: Katso tarkemmat käyttöaiheet ja käyttöaika varjoineen valmistajan pakkausselosteesta.

HUOMAUTUS: Jos halutaan puhdistaa kertakäyttöisiä välineitä, käytä ainoastaan 70 %:sta isopropyylialkoholilla. Alttistaminen muille puhdistus- tai desinfiointiaineille voi aiheuttaa komponenttinvian.

HUOMAUTUS: Steriiliksi nestereitiksi merkittyjen tuotteiden osalta suojajärjestelmä tarkoittaa polysuojauksia.

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

Käyttölämpötila: 16–28 °C

Käyttökosteus: 20–90 %

Varoitus

Aseptista tekniikkaa on aina noudatettava. Väärä käsittely voi aiheuttaa infektion.

Tarkasta potilasletkuston ja vaihtopikkin sisältö ja pakkaus ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän loukkaantuminen.

Tarkasta päiväsarjan komponentit ennen käyttöä. Älä käytä, jos mitään polysuojauksia puuttuu tai ne ovat pois paikoiltaan. Suojatulppia ei saa poistaa, ennen kuin ollaan valmiita liittämään kytkemiseen. Liian aikainen polysuojujen poistaminen voi aiheuttaa kontaminaation.

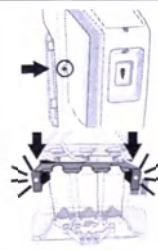
Päiväsarjaa ei saa asentaa, steriloida tai käsitellä uudelleen. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen käsittää merkittävän komponentin heikkenemisen ja järjestelmän rikkoutumisen. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitetta ei ole validoitu asennettavaksi, steriloitavaksi tai käsiteltäväksi uudelleen.

Potilasletkusto on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida, käsitellä tai käyttää uudelleen. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen käsittää merkittävän komponentin heikkenemisen ja järjestelmän rikkoutumisen. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitetta ei ole validoitu steriloitavaksi, käsiteltäväksi tai käytettäväksi uudelleen.

Päiväsarjaa ei saa käyttää yli 24 tunnin ajan. Ylikäyttö altistaa potilaan riskeille, kuten kontaminaatio ja laiteviasta johtuvat vammat.

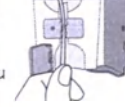
Älä kytke Potilasletkustoa potilaaseen, ennen kuin kaikki letkuissa oleva ilma on poistettu. Ilma-anturien toimintaa ei saa muuttaa tai yrittää kiertää. Ilmaembolia voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan tapaturman.

Tarkasta kaikkien kertakäyttöisten välineiden merkinnöistä niiden enimmäispaineet. Jos tietoja ei ole merkitty, älä käytä. Varmista, etteivät ohjelmoituneet painerajat ylitä merkittyjä enimmäispaineita eivätkä ole niin alhaisia, että tutkimuksen laatu vaarantuu. Jos nesteväylässä käytetään suurempaa painetta, nestettä voi vuotaa, liittämätletkuun voi syntyä repeämä tai potilaalle tai käyttäjälle voi aiheutua vamma.



Asenna uusi päiväsarja:

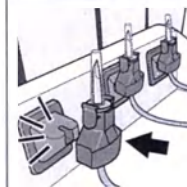
1. Avaa injektoriluukun lukitus painikkeesta.
 2. Aseta uusi päiväsarja suoraan injektoriin.
- HUOMAUTUS:** Päiväsarjan maksimikäyttöaika on 24 tuntia.
3. Työnnä lukitusvivut alas. Lukitusvivut napsahtavat, kun päiväsarja on lukittunut paikalleen.
 4. Työnnä pieniläpimittainen letku poistoilman anturiin ja sulje poistoilman anturin luukku.



Varoitus

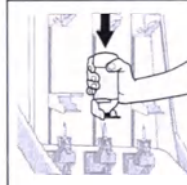
Ole varovainen käsitellessäsi ja työnteessäsi piikkejä varjoineeseen ja keittosuolaliuokseen. Piikit ovat teräviä ja voivat aiheuttaa henkilövamman.

Suojatulppia ei saa poistaa, ennen kuin ollaan valmiita liittämään kytkemiseen. Liian aikainen polysuojujen poistaminen voi aiheuttaa kontaminaation.



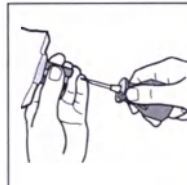
Asenna piikkisovittimet injektoriin:

1. Napsauta piikkisovittimet päiväsarjasta niitä varten tarkoitettuihin tuloilman tunnistimiin.
- HUOMAUTUS:** Varmista, että piikkisovittimet ovat kohdistettuina vastaaviin nestesäiliöihin.
- HUOMAUTUS:** Sovittimet napsahtavat, kun ne lukittuvat paikoilleen.
2. Varmista, että poistoilman anturin luukku on kiinni.
 3. Sulje injektorin luukku.



Lataa varjoaine:

1. Poista piikin polysuojus (jos se on paikallaan).
 2. Piikitä varjoaine keskimmäiseen tai kaikkein oikeanpuolimmaisimpaan piikkiin.
- HUOMAUTUS:** Piikkisovittimen voidaan poistaa injektorista piikityksen helpottamiseksi.
3. Kiinnitä varjoaine.
- HUOMAUTUS:** Kiinnitä pullot puristimella. Ripusta pussit puristinkoukulla.
4. Valitse näytöstä **Injector** (injektorin) ja valitse yksi varjoainekuvake.
 5. Valitse varjoainetyyppi näytöltä ja paina sitten **FILL** (täytä).
 6. Toista toiselle varjoaineelle vaiheet 1–5.



Lataa suolaliuos:

1. Poista piikin polysuojus (jos se on paikallaan).
 2. Piikitä suolaliuos kaikkein vasemmanpuolimmaisimpaan piikkiin.
- HUOMAUTUS:** Piikkisovittimen voidaan poistaa injektorista piikityksen helpottamiseksi.
3. Kiinnitä suolaliuos.
- HUOMAUTUS:** Kiinnitä pullot puristimella. Purista pussit puristinkoukulla.
4. Valitse näytöstä **Injector** (injektorin) ja valitse yksi suolaliuoskuvake.
 5. Paina **FILL** (täytä).

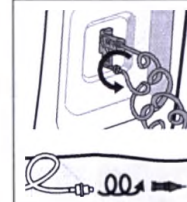
Varoitus

Potilasletkustoa ei saa käyttää tai kytkeä uudelleen. Ristikontaminaatio voi aiheuttaa infektion.



Asenna potilasletkusto:

1. Poista oranssi päiväsarjan suojus (jos se on paikallaan).
 2. Vie potilasletkustoa sisään, kunnes se napsahtaa.
- HUOMAUTUS:** Järjestelmä esitäyttää potilasletkuston automaattisesti. Jos valot palavat tasaisesti sinisenä, potilasletkusto on esitäytetty ja valmis. Jos valot ovat punaisia, potilasletkustoa ei ole esitäytetty. Katso vianetsintäohjeet käyttöoppaasta.



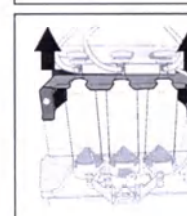
Valmistele ja injektioi potilas:

1. Tarkista potilasletku ilman varalta.
- HUOMAUTUS:** Jos lisää esitäytönestettä tarvitaan, paina injektorin painiketta **Advance Saline** (vie keittosuolaliuosta eteenpäin) ja pidä sitä painettuna. Keittosuolaliuosta työntyy potilasletkuston läpi.
2. Irrota potilasletkuston potilaan pää injektorista.
 3. Kytke potilasletkusto potilaaseen.
 4. Suorita injektio.



Viimeistele potilastutkimus:

1. Paina injektion päättymisen jälkeen näytöltä **End Exam** (pääta tutkimus).
2. Kytke potilasletkusto irti injektorista ja potilaasta.
3. Hävitä käytetty potilasletkusto laitoksen ohjeistuksen mukaisesti.
4. Irrota uusi potilasletkusto paikalleen, kunnes se napsahtaa.



Poista päiväsarja:

1. (Valinnainen) Tyhjennä päiväsarja. Katso lisäohjeita käyttöoppaasta.
2. Paina näytöltä **Eject Day Set** (poista päiväsarja).
3. Avaa injektoriluukun lukitus painikkeesta.
4. Nosta lukon vivut.
5. Poista pieniläpimittainen letku poistoilman anturista ja sulje poistoilman anturin luukku.
6. Hävitä varjoaine- ja suolaliuosastiat.
7. Irrota ja hävitä käytetty käytetty päiväsarja laitoksen ohjeiden mukaisesti.
8. Varmista, että poistoilman anturin luukku on suljettu, sulje sitten injektorin luukku.

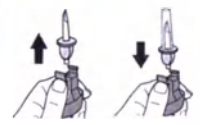
24 tunnin kuluessa:

Vaihda nesteet tarpeen mukaan:

- ♦ Toista lisävarjoaineelle vaiheet 1–5 kohdasta Lataa varjoaine.
- ♦ Toista lisäsuolaliuokselle vaiheet 1–5 kohdasta Lataa suolaliuos.

Vaihda piikki tarvittaessa:

1. Paina kumpaakin vipua piikkisovittimen vasemmalla ja oikealla puolella.
 2. Samalla, kun painat, irrota käytetty piikki.
 3. Aseta uusi piikki piikkisovittimeen.
- HUOMAUTUS:** Kun uutta piikkiä asennetaan, pyöreän oranssin ilma-aukon pitää kohdistua loveen sovitimen takaosassa.



Tyhjennä esitäyttösäiliö tarpeen mukaan:

1. Avaa injektoriluukun lukitus painikkeesta.
2. Poista esitäyttösäiliö ja hävitä sen nesteet laitoksen ohjeistuksen mukaisesti.
3. Aseta esitäyttösäiliö takaisin ja sulje injektorin luukku.

日本語

安全についての重要なお知らせ

本装置は画像診断検査について、適切な訓練と実務経験を有する個人が使用することを想定しています。

薬剤の管理および無菌操作については、所属する医療機関の方針に従ってください。

使用上の注意

MEDRAD® Centargo CT インジェクションシステムは、ヒトの放射線画像診断検査における静脈内造影剤投与およびフラッシュ液を注入する用途に限定されています。

禁忌

注： 詳細な操作説明とインジェクタシステムの設定については、インジェクタシステムの取扱説明書を参照してください。

注： 具体的な指示および使用時間については、造影剤メーカーの取扱説明書を参照してください。

注： ディスポーザブルの洗浄が必要な場合は、70%のイソプロピルアルコールのみを使用してください。他の洗浄剤または殺菌剤を使用すると、部品が損傷する可能性があります。

注： 減菌済み管路の表示において、無菌バリアシステムとは、ダストキャップのことです。

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。

動作温度：16°C～28°C

動作湿度：20%～90%

警告

常時、無菌操作を行ってください。不適切な取り扱いには感染を引き起こす可能性があります。

患者ラインと交換スパイクは、使用前に内容物とパッケージを確認してください。滅菌パッケージが開封されている、または破損している場合は使用しないでください。患者や操作者に危害が及ぶ可能性があります。

Day Set は、使用前に構成部品を確認してください。ダストキャップがない、または位置がずれている場合、使用しないでください。接続の準備が完了するまで、ダストキャップを取り外さないでください。ダストキャップを早い段階で取り外すと、汚染につながります。

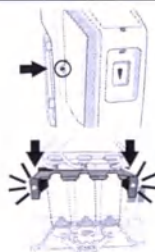
Day Set は再取り付け、再滅菌、または再処理しないでください。デバイスの故障としては、部品の顕著な劣化、およびシステム故障などが挙げられます。患者への危険性としては、装置の誤作動による傷害のほか、再取り付け、再滅菌、または再処理が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。

患者ラインの使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。デバイスの故障としては、部品の顕著な劣化、およびシステム故障などが挙げられます。患者への危険性としては、装置の誤作動による傷害のほか、再滅菌、再処理、あるいは再利用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。

Day Set は24時間以上使用しないでください。過度の使用は、装置の故障による汚染や障害等につながり、患者に危険を及ぼします。

患者ラインは、気泡が除去されるまで、患者に接続しないでください。気泡センサーの作動を変更したり、無効にしらないでください。空気塞栓は死亡や重篤な傷害を引き起こす可能性があります。

ラベルに表示されているディスポーザブルの圧力の上限を確認してください。ラベルに記載がない場合は使用しないでください。圧力リミット設定はラベルに記載された圧力の上限を超えていないよう、また、検査の質を損うほど低くならないように設定します。強く圧迫すると、輸液の漏れ、チューブの損傷、および患者や操作者に危害が及ぶ可能性があります。



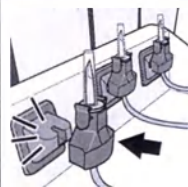
新しい Day Set の取り付け：

1. ボタンを押してインジェクタのドアのロックを解除します。
2. 新しい Day Set をインジェクタにまっすぐに挿入します。
3. ロックレバーを下に押し下げます。Day Set が所定の位置にロックされると、ロックレバーはカチッと音がします。
4. 小径チューブをアウトレットエアセンサーの中に押し込み、同センサーのドアを閉じます。

警告

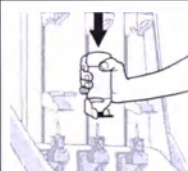
スパイクの取り扱い、および生理食塩液や造影剤へのスパイクの挿入は、十分注意して行ってください。スパイクは先端が鋭利なため、怪我をする可能性があります。

接続の準備が完了するまで、ダストキャップを取り外さないでください。ダストキャップを早い段階で取り外すと、汚染につながります。



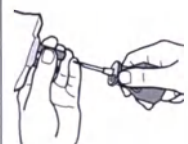
インジェクタへのスパイクアダプタの取り付け：

1. 所定のインレットエアセンサーに Day Set のスパイクアダプタを固定します。
2. 中央または右端のスパイクに造影剤を取り付けます。
3. 造影剤を固定します。
4. 画面で Injector (インジェクタ) を選択し、造影剤のアイコンを選択します。
5. 画面で造影剤の種類を選択し、Fill (充填) を押します。
6. 2つ目の造影剤にも1～5の手順を繰り返します。



造影剤の充填：

1. スパイクのダストキャップを取り外します (ある場合)。
2. 中央または右端のスパイクに造影剤を取り付けます。
3. 造影剤を固定します。
4. 画面で Injector (インジェクタ) を選択し、造影剤のアイコンを選択します。
5. 画面で造影剤の種類を選択し、Fill (充填) を押します。
6. 2つ目の造影剤にも1～5の手順を繰り返します。



生理食塩液の充填：

1. スパイクのダストキャップを取り外します (ある場合)。
2. 左端のスパイクに生理食塩液を取り付けます。
3. 生理食塩液を固定します。
4. 画面で Injector (インジェクタ) を選択し、生理食塩液のアイコンを選択します。
5. 画面で Fill (充填) を押します。

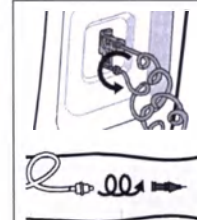
警告

患者ラインを再使用または再接続しないでください。二次汚染による感染を引き起こす可能性があります。



患者ラインの取り付け：

1. オレンジ色のダストキャップを取り外します (ある場合)。
2. カチッと音が鳴るまで患者ラインを挿入します。
3. 患者ラインは自動的にプライミングされます。ライトが青色に点灯したら、患者ラインのプライミングが終了し、レディの状態にあります。
4. ライトが赤色の場合、患者ラインはプライミングされていません。トラブルシューティングについては、取扱説明書を参照してください。



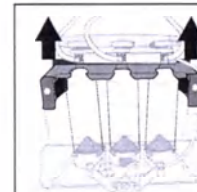
注入の準備と患者への注入：

1. 患者ラインの気泡の除去を確認します。
2. 追加のプライミングが必要な場合、インジェクタの Advance Saline (生食注入ボタン) を押し続けます。患者ラインに生理食塩液が供給されます。
3. 患者ラインの患者側端部をインジェクタから取り外します。
4. 患者ラインを患者に接続します。
5. 注入を開始します。



患者の検査の終了：

1. 注入が完了したら、画面の End Exam (検査終了) を押します。
2. 使用済みの患者ラインをインジェクタと患者から取り外します。
3. 使用済みの患者ラインは、施設のガイドラインに従って廃棄します。
4. 新しい患者ラインをカチッと音がするまで挿入します。



Day Set の取り出し：

1. (オプション) Day Set を空にします。詳細については、取扱説明書を参照してください。
2. Eject Day Set (Day Set を取り出す) を押します。
3. ボタンを押してインジェクタドアのロックを解除します。
4. ロックレバーを上上げます。
5. 小径チューブをアウトレットエアセンサーから取り外し、同センサーのドアを閉じます。
6. 造影剤と生理食塩液の容器を廃棄します。
7. 使用済みの Day Set を取り外し、施設のガイドラインに従って廃棄します。
8. アウトレットエアセンサーのドアが閉じているか確認します。

24時間以内：

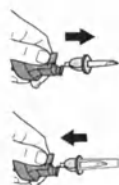
必要に応じて輸液を交換：

- ◆ 造影剤を追加する場合は、「造影剤の充填」の1～5の手順を繰り返します。
- ◆ 生理食塩液を追加する場合は、「生理食塩液の充填」の1～5の手順を繰り返します。

スバイクの交換（必要な場合）：

1. スバイクアダプタの左右両側にあるレバーを押します。
2. レバーを押しながら使用済みのスバイクを取り外します。
3. 新しいスバイクをアダプタに挿入します。

注：新しいスバイクを取り付ける際、円形のオレンジ色の通気孔とアダプタの背面の凹みの位置を揃える必要があります。



ブライミング容器からの輸液の排出（必要な場合）：

1. ボタンを押してインジェクタのドアのロックを解除します。
2. ブライミング容器を取り外し、施設のサイドラインに従って輸液を廃棄します。
3. ブライミング容器を差し込み、インジェクタのドアを閉じます。

한국어

중요 안전 공지

이 장치는 x선 분야의 진단 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안된 것입니다.

조영제 관리 및 무균 기술에 대한 기관의 방침을 준수하십시오.

사용 지침

본 MEDRAD® Centargo CT 주입 시스템은 컴퓨터 x선 애플리케이션에서의 진단 연구를 실시하기 위해 정맥 주사 조영제와 세척제를 사람에게 주입하기 위한 특정 목적으로 사용해야 합니다.

금기 사항

알려진 바 없음

참고: 추가 작동 지침 및 주입기 시스템 구성 지침은 주입기 시스템 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

참고: 특정 표시 및 사용 시간에 대한 정보는 조영제 제조업체의 패키지 삽입물을 참조하십시오.

참고: 일회용품용 세척해야 한다면 70%의 이소프로필 알코올만 사용하십시오. 다른 세척제나 소독제에 노출되면 부품이 고장 날 수 있습니다.

참고: 멸균 유체 경로로 라벨 표시된 제품에서 멸균 차단 시스템은 더스크 캡을 닫습니다.

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

작동 온도: 16°C~28°C

작동 습도: 20%~90%

경고

항상 무균 방식을 따르십시오. 잘못 취급할 경우 감염이 발생할 수 있습니다.

Patient Line 및 교체용 스파이크의 경우, 사용 전에 내용물과 패키지를 점검하십시오. 살균 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 환자나 시술자가 부상을 당할 수 있습니다.

Day Set의 경우, 사용 전에 구성 요소를 점검하십시오. 더스트 캡이 없거나 교체된 경우에는 사용하지 마십시오. 연결 준비가 될 때까지 더스트 캡을 제거하지 마십시오. 더스트 캡을 미리 제거하면 오염이 발생할 수 있습니다.

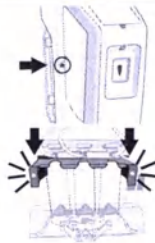
Day Set를 재설치, 재밀균 또는 재처리하지 마십시오. 잠재적 장치 고장 상황에는 중대한 부품 기능 저하와 시스템 고장이 있습니다. 환자에게 미치는 잠재적 위험으로는 장치가 재설치, 재밀균 또는 재처리 되었는지 확인하지 않음에 따른 기기의 오작동 또는 감염으로 인한 부상이 포함됩니다.

Patient Line은 일회용 제품입니다. 재밀균, 재처리 또는 재사용을 하지 마십시오. 잠재적 장치 고장 상황에는 중대한 부품 기능 저하와 시스템 고장이 있습니다. 환자에게 미치는 잠재적 위험에는 장치 오작동 또는 장치가 재밀균, 재처리 또는 재사용 되었는지 확인하지 않음에 따른 감염으로 인한 부상이 포함됩니다.

Day Set를 24시간 이상 사용하지 마십시오. 더 오래 사용하면 환자가 장치 고장으로 인한 오염과 부상 등의 위험에 노출됩니다.

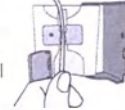
내부에 들어간 모든 공기를 제거하기 전까지 환자에게 **Patient Line**을 연결하지 마십시오. 공기 센서의 작동을 수정하거나 우회하려고 하지 마십시오. 공기 색전 증은 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.

일회용품의 최대 압력은 라벨을 확인하십시오. 제공된 바가 없으면 사용하지 마십시오. 프로그래밍 가능한 압력 한계가 라벨에 표시된 최대 압력을 초과하지 않되, 너무 낮아 연구의 질을 떨어뜨리지는 않도록 하십시오. 과도한 압력을 가하면 주사액 누출이나 튜브 파열이 발생할 수 있고 환자나 시술자가 부상을 당할 수 있습니다.



새 Day Set 설치:

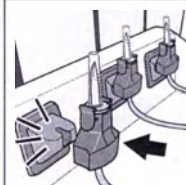
1. 버튼을 눌러 주입기 도어를 잠금 해제합니다.
2. 새로운 Day Set을 주입기에 바로 넣으십시오.
참고: Day Set의 최대 사용 시간은 24시간입니다.
3. 잠금 레버를 누르십시오. Day Set가 제자리에 고정되면 잠금 레버에서 딸락 소리가 납니다.
4. 직경이 작은 튜브를 배출구 공기 센서에 밀어 넣고 배출구 공기 센서 도어를 닫습니다.



경고

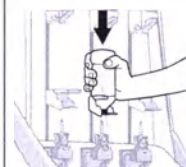
스파이크를 취급하고 식염수 및 조영제에 삽입할 때 주의를 기울이십시오. 스파이크는 날카로워 부상을 입힐 수 있습니다.

연결 준비가 될 때까지 더스트 캡을 제거하지 마십시오. 더스트 캡을 미리 제거하면 오염이 발생할 수 있습니다.



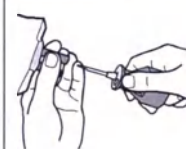
주입기에 스파이크 어댑터 설치:

1. Day Set의 스파이크 어댑터를 지정된 주입구 공기 감지기에 끼웁니다.
- 참고:** 스파이크 어댑터가 해당 주사액 저수조와 정렬되어 있는지 확인합니다.
- 참고:** 어댑터가 제자리에 고정되면 딸락 소리가 납니다.
2. 배출구 공기 센서 도어가 닫혀 있는지 확인합니다.
3. 주입기 도어를 닫습니다.



조영제 로드:

1. 스파이크 더스트 캡을 제거합니다(있는 경우).
2. 중간 또는 가장 오른쪽 스파이크에 조영제를 스파이킹합니다.
- 참고:** 스파이킹을 수행하기 위해 주입기에서 스파이크 어댑터를 제거할 수 있습니다.
3. 조영제를 고정합니다.
- 참고:** 병의 경우, 클램프를 사용하여 고정하십시오. 팩의 경우, 클램프 고리를 사용하여 거십시오.
4. 디스플레이의 **Injector**(주입기)를 선택하고 조영제 주사액 아이콘 하나를 선택하십시오.
5. 디스플레이에서 조영제 유형을 선택하고, **Fill**(충전)을 누르십시오.
6. 두 번째 조영제에 대해 1~5단계를 반복하십시오.



식염수 로드:

1. 스파이크 더스트 캡을 제거합니다(있는 경우).
2. 가장 왼쪽 스파이크에 식염수를 스파이킹합니다.
- 참고:** 스파이킹을 수행하기 위해 주입기에서 스파이크 어댑터를 제거할 수 있습니다.
3. 식염수를 고정합니다.
- 참고:** 병의 경우, 클램프를 사용하여 고정하십시오. 팩의 경우, 클램프 고리를 사용하여 거십시오.
4. 디스플레이에서 **Injector**(주입기)를 선택하고 식염수 아이콘을 선택하십시오.
5. 디스플레이에서 **Fill**(충전)을 누르십시오.

경고

Patient Line을 재사용하거나 다시 연결하지 마십시오. 교차 오염은 감염을 일으킬 수 있습니다.



Patient Line 설치:

1. 주황색 Day Set 캡을 제거하십시오(있는 경우).
2. Patient Line을 딸락 소리가 날 때까지 삽입하십시오.
- 참고:** 시스템이 자동으로 Patient Line을 프라이밍합니다. 표시등에 파란색 불이 계속 켜져 있을 경우, Patient Line이 프라이밍 되었으며 준비된 것입니다. 표시등이 빨간색일 경우, Patient Line이 프라이밍되지 않은 것입니다. 문제 해결은 작동 매뉴얼을 참조하십시오.



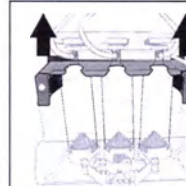
환자 준비 및 주입:

1. 환자 라인에 공기가 있는지 확인합니다.
- 참고:** 추가 프라이밍 주사액이 필요한 경우, 주입기의 **Advance Saline**(식염수 밀어 넣기) 버튼을 길게 누릅니다. 식염수가 Patient Line을 통해 밀려 들어갑니다.
2. 주입기에서 Patient Line의 환자 쪽 끝을 분리합니다.
3. Patient Line을 환자에게 연결합니다.
4. 주입을 수행합니다.



환자 검사 완료:

1. 주입이 완료되면 디스플레이에서 **End Exam**(검사 종료)를 누릅니다.
2. 사용한 Patient Line을 주입기와 환자로부터 제거합니다.
3. 사용한 Patient Line은 병원 지침에 따라 폐기하십시오.
4. 새로운 Patient Line을 딸락 소리가 날 때까지 삽입하십시오.



Day Set 배출:

1. (선택 사항) Day Set를 비웁니다. 지침은 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.
2. 디스플레이의 **Eject Day Set**(Day Set 배출)를 누릅니다.
3. 버튼을 눌러 주입기 도어를 잠금 해제합니다.
4. 잠금 레버를 올립니다.
5. 직경이 작은 튜브를 배출구 공기 센서에서 제거하고 배출구 공기 센서 도어를 닫습니다.
6. 조영제와 식염수 용기를 폐기하십시오.
7. 병원 지침에 따라 사용한 Day Set를 제거하고 폐기하십시오.
8. 배출구 공기 센서 도어가 닫혀 있는지 확인한 후 주입기 도어를 닫습니다.

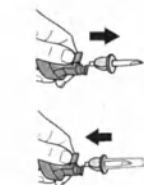
24시간 이내:

필요에 따른 주사액의 교체:

- ◆ 추가 조영제의 경우 "조영제 로드"의 1-5 단계를 반복하십시오.
- ◆ 추가 석영수의 경우 "석영수 로드"의 1-5 단계를 반복하십시오.

필요 시 스파이크 교체:

1. 스파이크 어댑터 좌우 측의 레버를 모두 누릅니다.
2. 누른 상태에서 사용한 스파이크를 제거하십시오.
3. 새 스파이크를 스파이크 어댑터에 삽입합니다.



필요에 따른 프라임 컨테이너 바꾸기:

1. 버튼을 눌러 주입기 도어를 잠금 해제합니다.
2. 프라임 컨테이너를 제거하고 시험 장치에 따라 주사액을 폐기합니다.
3. 프라임 컨테이너를 교체하고 주입기 도어를 닫습니다.

BAHASA INDONESIA

Catatan Keselamatan Penting

Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh individu dengan pelatihan dan pengalaman memadai dalam studi diagnostik dalam aplikasi x-ray.

HARAP PATUHI KEBIJAKAN INSTITUSI ANDA UNTUK TINDAKAN PEMBERIAN MEDIA DAN TEKNIK ASEPTIK.

Indikasi Penggunaan

Sistem Injeksi CT MEDRAD® Centargo dimaksudkan untuk tujuan penyuntikan khusus media kontras intravena dan larutan bilas ke dalam tubuh manusia untuk studi diagnostik dalam aplikasi x-ray.

Kontraindikasi

Tidak ada yang diketahui.

CATATAN: Lihat panduan pengoperasian sistem injektor untuk mengetahui petunjuk operasi tambahan dan petunjuk untuk mengonfigurasi sistem injektor.

CATATAN: Lihat brosur di dalam kemasan produsen media kontras untuk mengetahui indikasi dan waktu penggunaan tertentu.

CATATAN: Jika ingin membersihkan bahan sekali pakai, gunakan hanya 70% isopropil alkohol. Paparan agen pembersih atau disinfektan lain dapat menyebabkan kegagalan komponen.

CATATAN: Untuk produk yang diberi label jalur cairan steril, sistem penghalang steril mengacu pada tutup antidebu.

Laporkan setiap insiden serius yang berkaitan dengan perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas berwenang yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

Suhu pengoperasian: 16°C hingga 28°C

Kelembapan pengoperasian: 20% hingga 90%

Peringatan

Gunakan teknik aseptik setiap saat. Penanganan yang tidak tepat dapat mengakibatkan infeksi.

Untuk Slang Pasien dan Spike Cadangan, periksa konten dan kemasan sebelum digunakan. Jangan gunakan jika paket steril terbuka atau rusak. Hal ini dapat mengakibatkan cedera pada pasien atau pekerja.

Untuk Day Set, periksa komponen sebelum digunakan. Jangan digunakan jika tutup antidebu tidak ada atau terlepas. Jangan melepas tutup antidebu sebelum Anda siap melakukan sambungan. Tutup antidebu yang dilepas lebih awal dapat mengakibatkan kontaminasi.

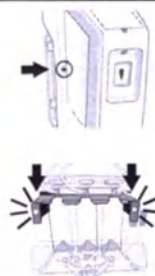
Jangan menginstal ulang, mensterilkan ulang, atau memproses ulang Day Set. Potensi kegagalan perangkat termasuk kerusakan komponen yang signifikan dan kegagalan sistem. Potensi risiko pada pasien termasuk cedera karena kerusakan perangkat atau infeksi karena perangkat belum divalidasi untuk diinstal ulang, disterilisasi ulang, atau diproses kembali.

Slang Pasien ditujukan untuk sekali pakai saja. Jangan disteril ulang, diproses kembali, atau digunakan kembali. Potensi kegagalan perangkat termasuk kerusakan komponen yang signifikan dan kegagalan sistem. Potensi risiko pada pasien termasuk cedera karena kerusakan perangkat atau infeksi karena perangkat belum divalidasi untuk disterilisasi ulang, diproses kembali, atau digunakan kembali.

Jangan gunakan Day Set selama lebih dari 24 jam. Penggunaan berlebih menyebabkan risiko terhadap pasien, termasuk kontaminasi dan cedera akibat kegagalan perangkat.

Jangan menyambungkan Slang Pasien ke pasien sebelum semua udara yang terjebak dikeluarkan. Jangan memodifikasi atau mencoba untuk memanipulasi pengoperasian sensor udara. Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius.

Periksa label bahan sekali pakai apa pun untuk mengetahui tekanan maksimumnya. Jika label tidak disertakan, jangan digunakan. Pastikan batas tekanan yang diprogram tidak melebihi tekanan berlabel maksimum, tetapi juga tidak terlalu rendah sehingga dapat mengganggu kualitas studi. Penggunaan tekanan yang lebih besar dapat menyebabkan kebocoran cairan atau pecahnya tabung, serta cedera pada pasien atau operator.



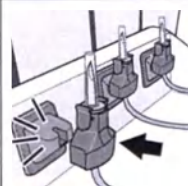
Memasang Day Set yang Baru:

1. Tekan tombol untuk membuka kunci pintu injektor.
2. Masukkan Day Set yang baru langsung ke dalam injektor.
3. Dorong tuas pengunci. Tuas pengunci mengeluarkan bunyi klik saat Day Set terkunci di tempatnya.
4. Dorong tabung berdiameter kecil ke dalam sensor udara keluar dan tutup pintu sensor udara keluar.

Peringatan

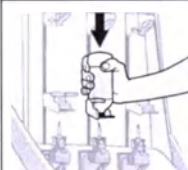
Berhati-hatilah dalam menangani dan memasukkan spike ke dalam saline dan kontras. Spike itu tajam dan dapat menyebabkan cedera.

Jangan melepas tutup antidebu sebelum Anda siap melakukan sambungan. Tutup antidebu yang dilepas lebih awal dapat mengakibatkan kontaminasi.



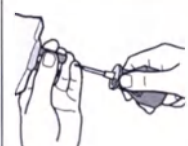
Memasang Adaptor Spike ke Injektor:

1. Pasang adaptor spike dari Day Set ke pendeteksi udara masuk yang ditentukan.
2. Pastikan adaptor spike sejajar dengan reservoir cairan terkait.
3. Tahan kontras.
4. Pilih **Injector** (Injektor) di display dan pilih satu ikon cairan kontras.
5. Pilih jenis kontras di display dan tekan **Fill** (Isi).
6. Untuk kontras kedua, ulangi langkah 1-5.



Memuat Kontras:

1. Lepas tutup antidebu pada spike (jika ada).
2. Tusuk kontras ke spike yang ada di tengah atau paling kanan.
3. Tahan kontras.
4. Pilih **Injector** (Injektor) di display dan pilih satu ikon cairan kontras.
5. Pilih jenis kontras di display dan tekan **Fill** (Isi).
6. Untuk kontras kedua, ulangi langkah 1-5.



Memuat Saline:

1. Lepas tutup antidebu pada spike (jika ada).
2. Tusuk saline di spike yang paling kiri.
3. Tahan saline.
4. Pilih **Injector** (Injektor) di display dan pilih ikon cairan saline.
5. Tekan **Fill** (Isi) di display.

Peringatan

Jangan menggunakan kembali atau menyambungkan kembali Slang Pasien. Kontaminasi silang dapat mengakibatkan infeksi.



Memasang Slang Pasien:

1. Lepas tutup Day Set berwarna oranye (jika ada).
2. Masukkan Slang Pasien hingga berbunyi klik.
3. **CATATAN:** Sistem akan mempersiapkan Slang Pasien secara otomatis. Jika cahaya berwarna biru solid, Slang Pasien telah dipersiapkan dan siap pakai. Jika cahaya berwarna merah, Slang Pasien belum dipersiapkan. Lihat panduan pengoperasian untuk mengetahui pemecahan masalah.



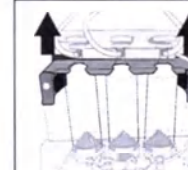
Menyiapkan dan Menginjeksi Pasien:

1. Periksa udara pada Slang Pasien.
2. **CATATAN:** Jika cairan penyiapan tambahan diperlukan, tekan dan tahan tombol **Advance Saline** (Majukan Saline) pada injektor. Saline akan didorong melalui Slang Pasien.
3. Lepas sambungan ujung pasien pada Slang Pasien dari injektor.
4. Sambungkan Slang Pasien ke pasien.
5. Lakukan injeksi.



Menyelesaikan Pemeriksaan Pasien:

1. Setelah injeksi selesai, tekan **End Exam** (Akhir Pemeriksaan) di display.
2. Lepas sambungan Slang Pasien yang telah digunakan dari injektor dan pasien.
3. Buang Slang Pasien yang telah digunakan, sesuai pedoman fasilitas.
4. Masukkan Slang Pasien yang baru hingga berbunyi "klik".



Melepas Day Set:

1. (Opsional) Kosongkan Day Set. Lihat panduan pengoperasian untuk mengetahui petunjuknya.
2. Tekan **Eject Day Set** (Lepas Day Set) di display.
3. Tekan tombol untuk membuka kunci pintu injektor.
4. Angkat tuas pengunci.
5. Lepas tabung berdiameter kecil dari sensor udara keluar dan tutup pintu sensor udara keluar.
6. Buang wadah kontras dan saline.
7. Lepas dan buang Day Set yang telah digunakan, sesuai pedoman fasilitas.
8. Pastikan pintu sensor udara keluar tertutup, lalu tutup pintu injektor.

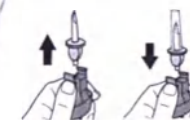
Dalam 24 Jam:

Mengganti Cairan Sesuai Kebutuhan:

- ♦ Untuk kontras tambahan, ulangi langkah 1-5 di "Memuat Kontras."
- ♦ Untuk saline tambahan, ulangi langkah 1-5 di "Memuat Saline."

Mengganti Spike Jika Diperlukan:

1. Tekan kedua tuas pada sisi kiri dan kanan adaptor spike.
2. Saat menekannya, lepaskan spike yang telah digunakan.
3. Masukkan spike baru ke dalam adaptor spike.
4. **CATATAN:** Saat memasang spike baru, lingkaran lubang udara berwarna oranye harus sejajar dengan lekukan pada bagian belakang adaptor.



Mengosongkan Wadah Penyiapan Sesuai Kebutuhan:

1. Tekan tombol untuk membuka kunci pintu injektor.
2. Lepas wadah penyiapan dan buang cairan sesuai dengan pedoman fasilitas.
3. Ganti wadah penyiapan, lalu tutup pintu injektor.

TIẾNG VIỆT

Thông báo Quan trọng về An toàn

Thiết bị này cần được sử dụng bởi cá nhân được đào tạo đầy đủ và có kinh nghiệm trong nghiên cứu chẩn đoán ứng dụng X-quang.

VUI LÒNG TUÂN THEO CHÍNH SÁCH CỦA TỔ CHỨC CỦA BẠN VỀ QUẢN LÝ PHƯƠNG TIỆN VÀ KỸ THUẬT VÔ TRÙNG.

Hướng dẫn Sử dụng

MEDRAD® Centargo Hệ thống tiêm CT được chỉ định sử dụng với mục đích cụ thể là tiêm chất cản quang và dung dịch rửa vào tĩnh mạch của người nhằm phục vụ các nghiên cứu chẩn đoán trong ứng dụng chụp X-quang.

Chống chỉ định

Hiện không có.

LƯU Ý: Tham khảo sách hướng dẫn vận hành hệ thống máy tiêm để biết thêm hướng dẫn vận hành và hướng dẫn cấu hình hệ thống máy tiêm.

LƯU Ý: Tham khảo tờ hướng dẫn đi kèm bao bì của nhà sản xuất chất cản quang để biết chỉ định cụ thể và thời gian sử dụng.

LƯU Ý: Nếu muốn làm sạch sản phẩm dùng một lần, chỉ sử dụng cồn isopropyl 70%. Tiếp xúc với chất làm sạch hoặc thuốc khử trùng khác có thể làm hỏng các bộ phận.

LƯU Ý: Đối với các sản phẩm được dán nhãn là đường dẫn dung dịch vô trùng, hệ thống rào cản vô trùng để cập đến nắp ngăn bụi.

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).

Nhiệt độ vận hành: 16°C đến 28°C

Độ ẩm vận hành: 20% đến 90%

Cảnh báo

Hãy tuân thủ các kỹ thuật vô trùng mọi lúc. Xử lý không đúng cách có thể gây nhiễm trùng.

Với Dây truyền dịch Bệnh nhân và Kim Thay thế, kiểm tra bên ngoài và bên trong bao bì trước khi dùng. Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng. Có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành.

Với Bộ dùng Hàng ngày, kiểm tra các thành phần trước khi dùng. Không sử dụng nếu bất kỳ nắp chắn bụi nào bị thiếu hoặc rời ra. Không tháo nắp chắn bụi ra cho đến khi sẵn sàng kết nối. Việc gỡ nắp chắn bụi ra sớm có thể gây nhiễm bẩn.

Không lắp lại, tiệt trùng lại hoặc tái chế lại Bộ dùng Hàng ngày. Các sự cố có thể xảy ra với thiết bị bao gồm các bộ phận bị xuống cấp đáng kể và lỗi hệ thống. Rủi ro tiềm ẩn đối với bệnh nhân bao gồm thương tích do thiết bị hỏng hoặc nhiễm trùng do thiết bị chưa được xác nhận để được lắp lại, tái khử trùng hoặc tái chế.

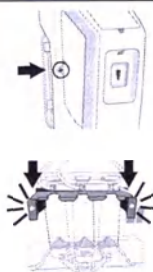
Dây truyền dịch Bệnh nhân chỉ được sử dụng một lần duy nhất. Không được tiệt trùng lại, tái chế hoặc tái sử dụng. Các sự cố có thể xảy ra với thiết bị bao gồm các bộ phận bị xuống cấp đáng kể và lỗi hệ thống. Rủi ro tiềm ẩn đối với bệnh nhân bao gồm thương tích do thiết bị hỏng hoặc nhiễm trùng do thiết bị chưa được xác nhận để được tái khử trùng, tái chế hoặc tái sử dụng.

Không dùng Bộ tiêm Hàng ngày quá 24 giờ. Sử dụng quá mức gây rủi ro cho bệnh nhân, bao gồm ô nhiễm và thương tích do thiết bị hỏng.

Không kết nối Dây truyền dịch Bệnh nhân vào bệnh nhân cho đến khi tất cả khí sót lại đã được loại bỏ. Không sửa đổi hoặc cố can thiệp việc vận hành của bộ cảm biến khí. Hiện tượng truyền tắc khí có thể gây tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng.

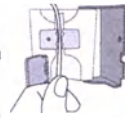
Cảnh báo

Kiểm tra nhãn của mọi sản phẩm dùng một lần để biết áp suất tối đa của chúng. Không sử dụng nếu thông tin này không được cung cấp. Đảm bảo rằng giới hạn áp suất đã lập trình không vượt quá áp suất tối đa được ghi trên nhãn, nhưng không quá thấp tới mức ảnh hưởng đến chất lượng của nghiên cứu. Việc sử dụng áp lực lớn hơn có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ chất lỏng hoặc vỡ ống dẫn và gây thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành.



Lắp đặt Bộ dùng Hàng ngày:

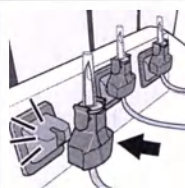
1. Nhấn nút để mở khóa cửa máy tiêm.
2. Gắn Bộ dùng Hàng ngày mới thẳng vào máy tiêm.
3. Nhấn cần khóa xuống. Cần khóa sẽ phát ra tiếng cách khi Bộ dùng Hàng ngày được khóa vào vị trí.
4. Đẩy ống có đường kính nhỏ vào cảm biến không khí đầu ra và đóng cửa cảm biến không khí đầu ra.



Cảnh báo

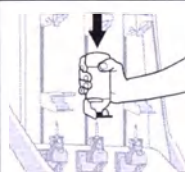
Thận trọng khi xử lý và cắm kim vào nước muối và chất cản quang. Kim nhọn và có thể gây thương tích.

Không tháo nắp chắn bụi ra cho đến khi sẵn sàng kết nối. Việc gỡ nắp chắn bụi ra sớm có thể gây nhiễm bẩn.



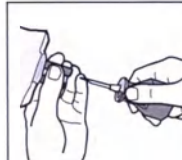
Lắp Đầu cắm Kim vào Máy tiêm:

1. Chup đầu cắm kim từ Bộ dùng Hàng ngày vào bộ phát hiện khí và được chỉ định.
2. Đảm bảo đầu cắm kim thẳng với nơi chứa dung dịch tương ứng.
3. Giữ cổ định hướng chất cản quang.
4. Chọn Injector (Máy tiêm) được hiển thị và chọn một biểu tượng dung dịch chất cản quang.
5. Chọn loại chất cản quang được hiển thị và nhấn Fill (Đổ đầy).
6. Đối với chất cản quang thứ hai, lặp lại bước 1-5.



Nạp Chất cản quang:

1. Tháo nắp chắn bụi của kim (nếu có).
2. Đưa chất cản quang lên kim giữa hoặc kim ngoài bên phải.
3. Giữ cổ định hướng chất cản quang.
4. Chọn Injector (Máy tiêm) được hiển thị và chọn một biểu tượng dung dịch chất cản quang.
5. Chọn loại chất cản quang được hiển thị và nhấn Fill (Đổ đầy).
6. Đối với chất cản quang thứ hai, lặp lại bước 1-5.



Nạp Nước muối Sinh lý:

1. Tháo nắp chắn bụi của kim (nếu có).
2. Đưa nước muối sinh lý lên kim ngoài bên trái.
3. Giữ cổ định hướng nước muối sinh lý.
4. Chọn Injector (Máy tiêm) được hiển thị và chọn một biểu tượng dung dịch nước muối sinh lý.
5. Nhấn Fill (Đổ đầy) được hiển thị.

Cảnh báo

Không tái sử dụng hoặc kết nối lại Dây truyền dịch Bệnh nhân. Nhiễm bẩn chéo có thể gây nhiễm trùng.



Lắp Dây truyền dịch Bệnh nhân:

1. Tháo nắp màu cam của Bộ dùng Hàng ngày (nếu có).
2. Gắn Dây truyền dịch Bệnh nhân vào cho đến khi nghe tiếng cách.
3. Hệ thống tự động mỗi Dây truyền dịch Bệnh nhân. Nếu đèn phát sáng màu xanh dương đậm, Dây truyền dịch Bệnh nhân đã được mỗi và sẵn sàng. Nếu đèn phát sáng màu đỏ, Dây truyền dịch Bệnh nhân chưa được mỗi. Tham khảo hướng dẫn vận hành để biết cách khắc phục sự cố.



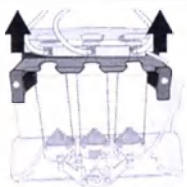
Chuẩn bị và Tiêm cho Bệnh nhân:

1. Kiểm tra không khí trong Dây truyền dịch Bệnh nhân.
2. Nhấn giữ nút Advance Saline (Nạp Nước muối Sinh lý) trên máy tiêm. Nước muối sinh lý sẽ được đẩy qua Dây truyền dịch Bệnh nhân.
3. Ngắt kết nối Dây truyền dịch Bệnh nhân ở phía đầu bệnh nhân khỏi máy tiêm.
4. Nối Dây truyền dịch Bệnh nhân với bệnh nhân.
5. Thực hiện quy trình tiêm.



Hoàn tất Kiểm tra Bệnh nhân:

1. Sau khi tiêm xong, nhấn End Exam (Kết thúc Kiểm tra) được hiển thị.
2. Tháo Dây truyền dịch Bệnh nhân đã sử dụng khỏi máy tiêm và bệnh nhân.
3. Thái bỏ Dây truyền dịch Bệnh nhân đã sử dụng, theo hướng dẫn của cơ sở.
4. Gắn Dây truyền dịch Bệnh nhân mới vào cho đến khi nghe tiếng cách.



Tháo Bộ dùng Hàng ngày:

1. (Không bắt buộc) Làm rỗng Bộ dùng Hàng ngày. Tham khảo hướng dẫn vận hành để được hướng dẫn.
2. Nhấn **Eject Day Set** (Tháo Bộ dùng Hàng ngày) được hiển thị.
3. Nhấn nút để mở khóa cửa máy tiêm.
4. Nhấc cần khóa lên.
5. Tháo ống có đường kính nhỏ khỏi cảm biến không khí đầu ra và đóng cửa cảm biến không khí đầu ra.
6. Thải bỏ bình chứa chất cản quang và nước muối sinh lý.
7. Tháo và thải bỏ Bộ dùng Hàng ngày đã sử dụng, theo các hướng dẫn về trang thiết bị.
8. Đảm bảo việc đóng cửa cảm biến không khí đầu ra, sau đó đóng cửa máy tiêm.

Trong vòng 24 Giờ:

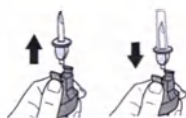
Thay thế Dung dịch Khí cần:

- ◆ Nếu muốn thêm chất cản quang, lặp lại bước 1-5 trong mục "Nạp chất cản quang."
- ◆ Nếu muốn thêm nước muối Sinh lý, lặp lại bước 1-5 trong mục "Nạp Nước muối Sinh lý."

Thay thế kim nếu cần:

1. Nhấn cả hai cần ở bên trái và phải đầu cắm kim.
2. Trong khi nhấn, hãy loại bỏ kim đã sử dụng.
3. Gắn kim mới vào đầu cắm kim.

LƯU Ý: Khi lắp kim mới, lỗ thông hơi tròn màu cam phải thẳng hàng với rãnh ở phía sau đầu cắm.



Làm rỗng Bình chứa Chất môi Nếu cần:

1. Nhấn nút để mở khóa cửa máy tiêm.
2. Tháo bình chứa chất môi và thải bỏ dung dịch theo hướng dẫn của cơ sở.
3. Thay thế bình chứa chất môi và đóng cửa máy tiêm.

РУССКИЙ

Важное замечание по безопасности

С этим изделием может работать персонал, имеющий соответствующую подготовку и опыт проведения диагностических исследований с помощью программ для рентгенологической визуализации.

СЛЕДУЙТЕ ПРАВИЛАМ ВАШЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И СОБЛЮДЕНИЮ АСПЕТИКИ.

Показания к применению

Инъекционная система для КТ MEDRAD® Centargo предназначена непосредственно для внутривенного введения контрастных средств и промывочных растворов в организм человека в целях проведения диагностических исследований с использованием рентгенологической визуализации.

Противопоказания

Неизвестны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительные инструкции по эксплуатации и инструкции по настройке инъекционной системы см. в руководстве по эксплуатации инъекционной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Особые показания к применению и ограничения по времени использования см. в листке-вкладыше производителя контрастного средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется очистка одноразовых принадлежностей, используйте только 70 % изопропиловый спирт. Воздействие иных чистящих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению компонентов системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для изделий с маркировкой «Непирогенный тракт подачи жидкости» стерильная барьерная система обеспечивается пылезащитными колпачками.

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).

Рабочая температура: от 16 °C до 28 °C

Рабочая влажность: от 20 % до 90 %

Предупреждение

Всегда соблюдайте правила асептики. Неправильное обращение с изделиями может привести к заражению.

Перед использованием проверьте содержимое и упаковку Линии пациента и иглы для прокола (заменяемой). Не используйте изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Это может привести к травме пациента или оператора.

Проверьте компоненты Суточного набора перед использованием. Не используйте их, если пылезащитные колпачки отсутствуют или смещены. Не снимайте пылезащитные колпачки до момента готовности к соединению. Преждевременное снятие пылезащитных колпачков может привести к загрязнению.

Повторная установка, повторная стерилизация и повторная обработка Суточного набора запрещены. К возможным неисправностям изделия относят значительный износ компонентов и неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность повторной установки, повторной стерилизации или повторной обработки.

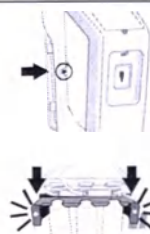
Линия пациента предназначена только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. К возможным неисправностям изделия относят значительный износ компонентов и неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность повторной стерилизации, повторной обработки или повторного использования.

Не используйте Суточный набор дольше 24 часов. Более длительное использование набора влечет за собой определенные риски для пациента, включая заражение и травмы в результате неисправности изделия.

Предупреждение

Не подсоединяйте Линию пациента к пациенту, пока не удалите из нее весь воздух. Не вносите изменения в конструкцию датчиков воздуха, а также не препятствуйте их работе. Воздушная эмболия может привести к смерти или причинить серьезный вред здоровью.

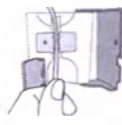
Проверяйте маркировку всех расходных материалов на наличие значений максимального давления. Если такая маркировка отсутствует, их использование запрещено. Убедитесь, что запрограммированный предел давления не превышает указанное значение максимального давления, но при этом не слишком низок и не отразится негативно на качестве исследования. Применение повышенных уровней давления может привести к утечкам жидкости, разрывам трубок и травме пациента или оператора.

**Установка нового Суточного набора**

1. Нажмите кнопку, чтобы открыть дверцу инжектора.
2. Вставьте новый Суточный набор прямо в инжектор.

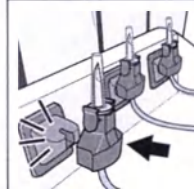
ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальное время использования Суточного набора — 24 часа.

3. Опустите вниз стопорные рычаги. Фиксация Суточного набора на месте подтверждается щелчком стопорных рычагов.
4. Вставьте трубку малого диаметра в датчик выходящего воздуха и закройте его дверцу.

**Предупреждение**

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглами и при их введении во флакон с контрастным средством или физиологическим раствором. Иглы являются острыми изделиями и могут нанести травму.

Не снимайте пылезащитные колпачки до момента готовности к соединению. Преждевременное снятие пылезащитных колпачков может привести к загрязнению.

**Установка адаптеров игл на инжектор**

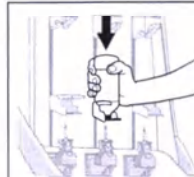
1. Установите адаптеры игл из Суточного набора на соответствующие датчики входящего воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что адаптеры игл совмещены с соответствующими резервуарами для жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Фиксация адаптеров на месте подтверждается щелчком.

2. Убедитесь, что дверца датчика выходящего воздуха закрыта.

3. Закройте дверцу инжектора.

**Заправка контрастного средства**

1. Снимите пылезащитный колпачок с иглы (при наличии).
2. Проколите емкость с контрастным средством средней или правой иглой.

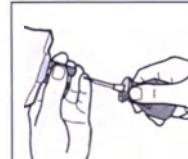
ПРИМЕЧАНИЕ: Для удобства адаптер иглы можно снять с инжектора.

3. Зафиксируйте контрастное средство. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для флаконов используйте зажим для фиксации. Для пакетов используйте крюк-зажим для подвешивания.

4. Нажмите **Инъектор** на дисплее и выберите один значок контрастного средства.

5. Выберите тип контрастного средства на дисплее и нажмите **Заполнение**.

6. Для второго контрастного средства повторите этапы 1–5.

**Заправка физиологического раствора**

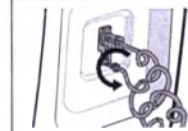
1. Снимите пылезащитный колпачок с иглы (при наличии).
 2. Проколите емкость с физиологическим раствором левой иглой.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Для удобства адаптер иглы можно снять с инжектора.
3. Зафиксируйте физиологический раствор. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для флаконов используйте зажим для фиксации. Для пакетов используйте крюк-зажим для подвешивания.
 4. Нажмите **Инъектор** на дисплее и выберите значок физиологического раствора.
 5. Нажмите **Заполнение** на дисплее.

Предупреждение

Не используйте и не подключайте повторно Линию пациента. Перекрестное загрязнение может привести к заражению.

**Установка линии пациента**

1. Снимите оранжевый колпачок Суточного набора (при наличии).
2. Вставьте Линию пациента до щелчка. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Система автоматически заправит Линию пациента. Если индикаторы горят синим, Линия пациента направлена и готова к использованию. Если индикаторы горят красным, Линия пациента не направлена. Обратитесь к руководству по эксплуатации для поиска и устранения неисправностей.

**Подготовка пациента и инъекция**

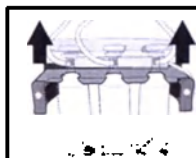
1. Проверьте Линию пациента на наличие воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется дополнительная заправочная жидкость, нажмите и удерживайте кнопку **Подача физиологического раствора** на инжекторе. Физиологический раствор будет пропущен через Линию пациента.

2. Отсоедините подсоединяемый к пациенту конец Линии пациента от инжектора.
3. Подсоедините Линию пациента к пациенту.
4. Выполните инъекцию.

**Завершение обследования пациента**

1. После завершения инъекции нажмите **Завершить обследование** на дисплее.
2. Отсоедините использованную Линию пациента от инжектора и пациента.
3. Утилизируйте Линию пациента в соответствии с инструкциями Вашего учреждения.
4. Вставьте новую Линию пациента до щелчка.



Извлечение Суточного набора

1. Опорожните суточный набор (опционально).
Инструкции см. в руководстве по эксплуатации.
2. Нажмите Извлечь суточный набор на дисплее.
3. Нажмите кнопку, чтобы открыть дверцу инжектора.
4. Поднимите стопорные рычаги.
5. Извлеките трубку малого диаметра из датчика выходящего воздуха и закройте его дверцу.
6. Утилизируйте емкости с контрастным средством и физиологическим раствором.
7. Извлеките и утилизируйте использованный Суточный набор в соответствии с инструкциями вашего учреждения.
8. Убедитесь, что дверца датчика выходящего воздуха закрыта, затем закройте дверцу инжектора.

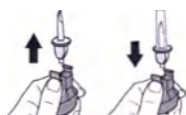
В течение 24 часов

При необходимости замените жидкости

- Для добавления контрастного средства повторите этапы 1–5 в разделе «Заправка контрастного средства».
- Для добавления физиологического раствора повторите этапы 1–5 в разделе «Заправка физиологического раствора».

При необходимости замените иглу

1. Нажмите оба рычага с левой и правой стороны адаптера иглы.
2. Удерживая их нажатыми, удалите использованную иглу.
3. Вставьте новую иглу в адаптер иглы.



ПРИМЕЧАНИЕ: При установке новой иглы крупное оранжевое вентиляционное отверстие должно совпадать с выемкой на задней стороне адаптера.

При необходимости опорожните контейнер для прокачки расходных материалов

1. Нажмите кнопку, чтобы открыть дверцу инжектора.
2. Извлеките контейнер для прокачки расходных материалов и утилизируйте жидкость в соответствии с инструкциями учреждения.
3. Замените контейнер для прокачки расходных материалов и закройте дверцу инжектора.

Уполномоченный

представитель

на территории России:

АО «БАЙЕР»

Бизнес-юнит «Радиология»,

107113, 3-я Рыбинская ул.,

д.18, стр.2, Москва, Россия

тел.: +7 495 231 1200

www.bayer.ru

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Австралия
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Джоном Говардом Фишером
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Джона Говарда Фишера, государственного нотариуса
Удостоверено
5. в паспортной службе г. Сидней
6. 18 ноября 2021 года
7. Люком О'Нилом, Министерством иностранных дел и торговли, паспортной службой г. Сиднея, Австралия
8. за № UPPT-OP-142724
- Печать:
- МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ТОРГОВЛИ**
- г. СИДНЕЙ**
9. Печать/Штамп
10. Подпись (подписано)

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи (если применимо) и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан. Настоящий апостиль может быть проверен по веб-адресу: <https://orao.dfat.gov.au/pages/verifyapostille.aspx>

Логотип

Для предъявления по месту требования,
09 ноября 2021 года

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.
Мы, «Имаксеон Пи Ти Уай Лтд.», Австралия (Блок 1, 38-46 Саут-стрит, Райдалмир, штат Новый Южный Уэльс 2116, Австралия), настоящим заявляем, что инструкция по применению для медицинского изделия «Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo» является верной.

Печать:

Печать компании

«ИМАКСЕОН ПИ-ТИ-УАЙ ЛТД»

ACN (Australian Company Number – номер австралийской компании)

093 950 906

(подписано)

Саджад Джафари

Имаксеон Пи Ти Уай Лтд.

Моб.тел.: +61 439078849

Адрес электронной почты: sajjad.jafari@bayer.com

Штамп:

Настоящим я удостоверяю, что данный документ является верной и точной копией оригинального документа.

(подписано)

Джон Говард Фишер, государственный нотариус

Парраматта, штат Новый Южный Уэльс 12.11.2021 г.

Печать:

(неразборчиво)

«Имаксеон	Логотип		
Пи-ти-уай	Райдалмир Метро Сентр, Блок 1, Саут-стрит,	Тел.: 612	info@imaxeon.com
Лтд»	38-46, Райдалмир, штат Новый Южный Уэльс,	8845 4999	
Австралийски	Австралия, 2116		
й	А/Я 6033, Сильверуотер, штат Новый Южный	Факс: 612	www.imaxeon.com
идентификаци	Уэльс, Австралия, 1811	8845 4936	
онный номер			
предпринимат			
еля: 93 093			
950 906			

ДЛЯ ОГРАНИЧЕННОГО
ПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатое декабря 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.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2021- 16-234

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 45 (сорок пять) листов



Е.В. Гуркина
Е.В. Гуркина

Е.В. Гуркина

To whom it may concern,

November 9th, 2021

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

We, Imaxeon Pty Ltd., Australia (Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia) hereby state that the attached addendum to the Instruction for use for the medical device "Disposables for the MEDRAD Centargo injection system" (Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo) is true.

Best regards,

S. Jafari

Sajjad Jafari
Regulatory Affairs Manager
Imaxeon Pty Ltd.
Mobil: +61 439078849
E-mail: sajjad.jafari@bayer.com



I hereby certify this to be a true and correct copy of the original document.

John Howard Fisher
John Howard Fisher - Notary Public,
Parramatta NSW.

12/11/2021



IMAXEON

Imaxeon Pty Ltd
ABN 93 093 950 906

Rydalmere Metro Centre Unit 1, 38-46 South St Rydalmere NSW 2116 Australia
PO Box 6033 Silverwater NSW 1811 Australia

t + 612 8845 4999
f + 612 8845 4936

e info@imaxeon.com
w www.imaxeon.com

RESTRICTED



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country

Australia

This public document

2. has been signed by

John Howard Fisher

3. acting in the capacity of

Notary Public

4. bears the seal/stamp of

John Howard Fisher, Notary Public

Certified

5. at Sydney Passport Office

6. the 25th day of November 2010

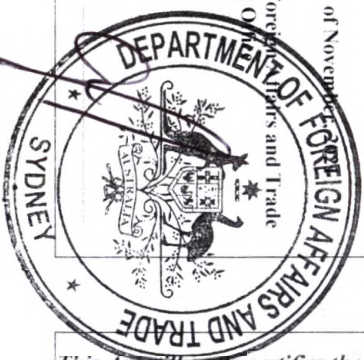
7. by Milan Stekovic

Department of Foreign Affairs and Trade
Sydney Passport Office
Australia

8. No. U PPT-HZ-143367

10. Signature

9. Seal/Stamp



This Apostille only certifies the authenticity of the signature (where applicable) and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille can be verified at <https://orao.dfat.gov.au/pages/verifyapostille.aspx>



Дополнение к инструкции по применению

Наименование

Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo

- Набор суточный для нескольких пациентов CENT-DS для системы инъекционной MEDRAD Centargo, в составе:

- 1) Шприц 200 мл – 3 шт.;
- 2) Кран запорный – 3 шт.;
- 3) Коннектор соединительный с колпачком для линии для одного пациента CENT-PL – 1 шт.;
- 4) Игла для прокалывания (заменяемая) – 3 шт.;
- 5) Адаптер для игл – 3 шт.;
- 6) Линия для заполнения – 3 шт.;
- 7) Линия соединительная – 1 шт.

- Игла для прокалывания (заменяемая) CENT-RS для системы инъекционной MEDRAD Centargo.

Назначение медицинского изделия

Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo предназначены для внутривенного введения контрастных средств и промывочных растворов в организм человека в целях проведения диагностических исследований с использованием рентгенологической визуализации.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Производителем не выявлены возможные побочные действия. Все возможные предупреждения, которые необходимы для безопасного применения изделия, указаны в инструкции по применению.

Технические характеристики

Компонент	Параметр	Значение
Шприц 200 мл	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	181,33 x 134,77 x 193,17
	Длина цилиндра шприца, мм	173,20
	Наибольший наружный диаметр цилиндра шприца, мм	65,02
Кран запорный	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	148,95 x 37,11 0,13 x 25,93
Коннектор соединительный с колпачком для линии для одного пациента CENT-PL	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	28 x 20 x 26
Игла для прокалывания (заменяемая)	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	21,49 x 22,43 x 75,18
	Длина пылезащитного колпачка, мм	42,67

	Наибольший наружный диаметр пылезащитного колпачка, мм	10,47
	Наружный диаметр, мм	5,60
Адаптер для игл	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	44,65 x 29,69 x 60,27
Линия для заполнения	Длина, мм	300,00
	Внешний диаметр, мм	6,36
Линия соединительная	Длина, мм	370,0
	Внешний диаметр, мм	4,06
Игла для прокалывания (заменяемая) CENT-RS	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	21,49 x 22,43 x 75,18
	Длина пылезащитного колпачка, мм	42,67
	Наибольший наружный диаметр пылезащитного колпачка, мм	10,47
	Наружный диаметр иглы, мм	5,60

Условия транспортировки и хранения

Условия хранения

Температура	от +0 °C до +40 °C со средней кинетической температурой ≤ 25 °C
Влажность	от 0 % до 100 % без конденсации
Давление	от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

Температура	от -20 °C до +60 °C
Влажность	от 0 % до 100 % без конденсации
Давление	от 70 кПа до 106 кПа

Срок годности

Набор суточный CENT-DS: срок хранения: 2 года.

Игла для прокалывания (заменяемая) CENT-RS: срок хранения: 3 года.

Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен. Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия. Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип

Для предъявления по месту требования,

09 ноября 2021 года

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, «Имаксеон-Пи-Ти-Уай Лтд.», Австралия (Блок 1, 38–46 Саут-стрит, Райдалмир, Новый Южный Уэльс 2116, Австралия), настоящим заявляем, что прилагаемое дополнение к инструкции по применению медицинского изделия «Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo» является верным.

С уважением,

Печать: Печать компании * «ИМАКСЕОН Пи-Ти-Уай ЛТД.» ACN 093950906

(подписано)

Саджад Джафари

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

«Имаксеон Пи-Ти-Уай Лтд»

Моб.: +61 439078849

Адрес электронной почты: sajjad.jafari@bayer.com

Штамп: Настоящим я удостоверяю, что данный документ является верной и точной копией подлинного документа.

(подписано)

Джон Говард Фишер, государственный
нотариус

Парраматта, Новый Южный Уэльс

12 ноября 2021 г.

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ТОРГОВЛИ

«Имаксеон Райдалмир Метро Сентр, блок 1, Саут-стрит, 38–46,
Пи-Ти-Уай Райдалмир, Новый Южный Уэльс, Австралия, 2116
Лтд»

ABN 93 093 А/Я 6033, Сильверуотер, Новый Южный Уэльс,
950 906 Австралия, 1811

Логотип

Тел.: 612
3845 4999

Адрес эл. почты:
info@imaxeon.com

Факс: 612
8845 4 936

Сайт:
www.imaxeon.com

Штамп: ДЛЯ ОГРАНИЧЕННОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Страна | Австралия |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. был подписан | Джоном Говардом Фишером |
| 3. действующим в качестве | государственного нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | Джона Говарда Фишера государственного нотариуса |
| Удостоверено | |
| 5. в паспортной службе г. Сиднея | 6. 25 ноября 2021 года |
| 7. Миланом Штековичем | Министерство иностранных дел и торговли, паспортная служба г. Сиднея Австралия |
| 8. за № UPPT-HZ-143367 | |
| 9. Печать/штамп | 10.Подпись
(подписано)
Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И
ТОРГОВЛИ * СИДНЕЙ * |

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи (если применимо) и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Настоящий апостиль можно проверить по адресу: <https://orao.dfat.gov.au/pages/verifyapostille.aspx>

Печать: (неразборчиво)

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатое декабря 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.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2021- 16-983

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Signature]
Е.В. Гуркина

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5 (пять) листов



[Signature]
Е.В. Гуркина

Handwritten signature

Date: 19 December 2022

To whom it may concern,

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

We, Imaxeon Pty Ltd., Australia (Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia) hereby state that the attached addendum to the Instruction for use for the medical device "Disposables for the MEDRAD Centargo injection system" (Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo) is true.

Best regards,

S. Jafari

Sajjad Jafari
Regulatory Affairs Manager
Imaxeon Pty Ltd.



I hereby certify this to be a true and correct copy
of the original document.

John Howard Fisher
John Howard Fisher - Notary Public,
Parramatta NSW.

22/12/22

IMAXEON

Imaxeon Pty Ltd
ABN 93 093 950 906

Rydalmere Metro Centre Unit 1, 38-46 South St Rydalmere NSW 2116 Australia
PO Box 6033 Silverwater NSW 1811 Australia

t +612 8845 4999
f +612 8845 4936

e info@imaxeon.com
w www.imaxeon.com



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country

Australia

This public document

2. has been signed by

John Howard Fisher

3. acting in the capacity of

Notary Public

4. bears the seal stamp of

John Howard Fisher, Notary Public

Certified

5. at Sydney Passport
Office

6. the 30th day of January, 2023

7. by Gabriela Galvez

Department of Foreign Affairs and Trade
Sydney Passport Office
Australia

8. No. UPTT-UI-178662

9. Seal/Stamp

10. Signature



This Apostille only certifies the authenticity of the signature (where applicable) and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille can be verified at <https://orao.dfat.gov.au/pages/verifyapostille.aspx>



Дополнение к инструкции по применению

Наименование

Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo

Набор суточный для нескольких пациентов CENT-DS для системы инъекционной MEDRAD Centargo, комплект поставки:

1. Набор суточный для нескольких пациентов CENT-DS (4 набора в транспортной коробке), в составе:

- 1.1 Шприц 200 мл – 3 шт.;
- 1.2 Кран запорный – 3 шт.;
- 1.3 Коннектор соединительный с колпачком для линии для одного пациента CENT-PL – 1 шт.;
- 1.4 Игла для прокалывания (заменяемая) – 3 шт., (при необходимости);
- 1.5 Адаптер для игл – 3 шт.;
- 1.6 Линия для заполнения – 3 шт.;
- 1.7 Линия соединительная – 1 шт.

2. Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению по 1 шт. на транспортную коробку.

Комплект поставки

Каждое медицинское изделие помещено в индивидуальную упаковку. Индивидуальные упаковки с МИ укладываются в картонную транспортную коробку. Каждая транспортная коробка содержит 4 набора CENT-DS, инструкцию по применению и дополнение к инструкции по применению.

* При необходимости возможна отдельная и/или дополнительная поставка изделия «Игла для прокалывания (заменяемая)». При отдельной и/или дополнительной поставке игла для прокалывания помещается в индивидуальную упаковку. Каждая транспортная коробка содержит 50 индивидуальных упаковок игл для прокалывания, инструкцию по применению и дополнение к инструкции по применению.

Назначение медицинского изделия

Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo предназначены для внутривенного введения контрастных средств и промывочных растворов в организм человека в целях проведения диагностических исследований с использованием рентгенологической визуализации.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Производителем не выявлены возможные побочные действия. Все возможные предупреждения, которые необходимы для безопасного применения изделия, указаны в инструкции по применению.

Технические характеристики

Компонент	Параметр	Значение
Шприц 200 мл	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	181,33 x 134,77 x 193,17
	Длина цилиндра шприца, мм	173,20

	Наибольший наружный диаметр цилиндра шприца, мм	65,02
Кран запорный	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	148,95 x 37,11 x 25,93
Коннектор соединительный с колпачком для линии для одного пациента CENT-PL	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	28 x 20 x 26
Игла для прокалывания (заменяемая)	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	21,49 x 22,43 x 75,18
	Длина пылезащитного колпачка, мм	42,67
	Наибольший наружный диаметр пылезащитного колпачка, мм	10,47
	Наружный диаметр, мм	5,60
Адаптер для игл	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	44,65 x 29,69 x 60,27
Линия для заполнения	Длина, мм	300,00
	Внешний диаметр, мм	6,36
Линия соединительная	Длина, мм	370,0
	Внешний диаметр, мм	4,06
Игла для прокалывания (заменяемая) CENT-RS	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	21,49 x 22,43 x 75,18
	Длина пылезащитного колпачка, мм	42,67
	Наибольший наружный диаметр пылезащитного колпачка, мм	10,47
	Наружный диаметр иглы, мм	5,60

Условия транспортировки и хранения

Условия хранения

Температура	от +0 °C до +40 °C со средней кинетической температурой ≤ 25 °C
Влажность	от 0 % до 100 % без конденсации
Давление	от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

Температура	от -20 °C до +60 °C
Влажность	от 0 % до 100 % без конденсации

Давление	от 70 кПа до 106 кПа
----------	----------------------

Срок годности

Набор суточный CENT-DS: срок хранения: 2 года.

Игла для прокалывания (заменяемая): срок хранения: 3 года.

Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен. Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия. Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип

Дата: 19 декабря 2022 года

Для предъявления по месту требования,

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, компания «Имаксеон Пти Лтд.», Австралия (Блок 1, 38-46 Саут Стрит, Райдалмер, Новый Южный Уэльс 2116, Австралия), настоящим заявляем, что прилагаемое дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия «Материалы расходные для системы инъекционной MEDRAD Centargo» соответствует действительности.

С уважением,

Печать:

Служебная печать * «ИМАКСЕОН ПТИ ЛТД.» * Код ABN (Австралийский идентификационный номер предпринимателя) 093 950 906

(подписано)

Саджад Джафари

Менеджер по государственной регистрации и сертификации продукции
«Имаксеон Пти Лтд.»

Печать:

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ВНЕШНЕЙ ТОРГОВЛИ

Штамп:

Настоящим удостоверяю верность копии предоставленного мне документа * (подписано) * Джон Говард Фишер – государственный нотариус * Парраматта, Новый Южный Уэльс.
22 декабря 2022 года

Логотип

«Имаксеон Пти Лтд.»
Код ABN 93 093 950 906

Райдалмер Метро Центр, Блок 1, 38-46 Саут Стрит,
Райдалмер, Новый Южный Уэльс 2116, Австралия
а/я 6033 Сильверуотер, Новый Южный Уэльс, 1811
Австралия

Тел.: +612 8845 4998
Факс: +612 8845 4936

Адрес эл. почты: info@imaxeon.com
Веб-сайт: www.imaxeon.com

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|---|---|
| 1. Страна: | Австралия |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. подписан | Джоном Говардом
Фишером |
| 3. выступающим в качестве | государственного нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | Джона Говарда Фишера,
государственного нотариуса |
| Удостоверено | |
| 5. в Паспортном столе г. Сиднея | 6. 30 января 2023 года |
| 7. Габриелой Галвес, Министерство иностранных дел и внешней торговли, Паспортный стол города Сидней | |
| 8. за № UPPT-UI-178662 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ВНЕШНЕЙ
ТОРГОВЛИ * СИДНЕЙ * | (подписано) |

Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле:

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ВНЕШНЕЙ ТОРГОВЛИ

*Настоящий апостиль удостоверяет подлинность подписи (при наличии) и должность лица, подписавшего документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выпущен. Выдачу данного Апостиля можно проверить по ссылке:
<https://orao.dfat.gov.au/pages/verifyapostille.aspx>*

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Макаров Степан Владимирович



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Макарова Степана
Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023-

4-1652

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е. В. Гуркина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 (шесть) листов

Е. В. Гуркина

