



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Robert P. Duckworth**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **6th day of September, 2018**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 463324**

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

Affidavit

State of Maryland)
)SS:
County of Anne Arundel)

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

Yoshiko Yano

I, _____, hereby certify that the attached
document is

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

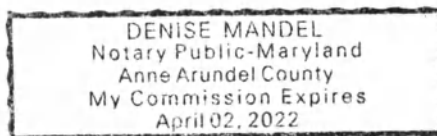
to the best of my knowledge and belief.

Signed _____

Subscribed and sworn to before me this

6 day of September, 2018.

Notary Public



State of Maryland, Anne Arundel County, Sgt.

I, **ROBERT P. DUCKWORTH**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Denise Mandel** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 28th day of February, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court September 6, 2018

Robert P. Duckworth

Robert P. Duckworth, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland





1 Sept, 2018

To whom it may concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia
We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051-0780 USA) hereby state that attached document (Instruction for use) (Sterile High Pressure Connector Tubing) is true.

Bayer Medical Care Inc

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

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Best regards,

William Hohn

Regulatory Affairs International Strategist – Europe





MEDRAD® Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing / Трубка соединительная высокого давления стерильная MEDRAD® Twist & Go

Instructions for Use / Инструкции по применению

Catalog Number Номер по каталогу	Description Описание
TAG C50 HPCT	MEDRAD Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing, 50cm (20in) / Трубка соединительная высокого давления стерильная MEDRAD Twist & Go, 50 см
TAG C75 HPCT	MEDRAD Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing, 75cm (30in) / Трубка соединительная высокого давления стерильная MEDRAD Twist & Go, 75 см
TAG C120 HPCT	MEDRAD Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing, 120cm (48in) / Трубка соединительная высокого давления стерильная MEDRAD Twist & Go, 120 см
TAG C150 HPCT	MEDRAD Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing, 150cm (60in) / Трубка соединительная высокого давления стерильная MEDRAD Twist & Go, 150 см

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

©2017 Байер. Все права защищены. Воспроизведение данной инструкции строго запрещено без письменного согласия Байер Медикал Кэа Инк.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Twist & Go, and MEDRAD Twist & Go may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

"Bayer", "Bayer Cross", "MEDRAD", "Twist & Go", и "MEDRAD Twist & Go" могут быть зарегистрированными торговыми марками Байер в США и других странах.



Производитель
UNITED STATES
Байер Медикал Кэа Инк., США
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120

RUSSIA

Импортер на территорию России:
АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru



Symbol Символ	Description	ОПИСАНИЕ
	Indicates the device conforms to the requirements of the Russian Federation Law Consumer Protection Article 10 and Section 18 of Decision # 299 by the Commission of the Customs Union	Указывает, что изделие соответствует требованиям Федерального Закона о защите прав потребителя Российской Федерации Статья 10 и Решения № 299 Комиссии таможенного союза Раздел 18

DN-247229 Rev. A

March 7, 2017

DN-247229 Ред. А

7 марта 2017

Bayer Байер

MEDRAD® Twist & Go



MEDRAD® Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing / Tubulure de raccord haute pression stérile MEDRAD® Twist & Go

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Description
TAG C50 HPCT	MEDRAD Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing, 50cm (20in) / Tubulure de raccord haute pression stérile MEDRAD Twist & Go, 50 cm
TAG C75 HPCT	MEDRAD Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing, 75cm (30in) / Tubulure de raccord haute pression stérile MEDRAD Twist & Go, 75 cm
TAG C120 HPCT	MEDRAD Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing, 120cm (48in) / Tubulure de raccord haute pression stérile MEDRAD Twist & Go, 120 cm
TAG C150 HPCT	MEDRAD Twist & Go Sterile High Pressure Connector Tubing, 150cm (60in) / Tubulure de raccord haute pression stérile MEDRAD Twist & Go, 150 cm

©2013-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2013-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross and MEDRAD Twist & Go may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

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

Bayer 拜耳 Байер باير



UNITED STATES

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



EUROPE

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

JAPAN

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



READ BEFORE USING
À LIRE AVANT L'UTILISATION



English	8	日本語	9
Deutsch	10	Français	11
Italiano	12	Español	13
ελληνικά	14	Svenska	15
Nederlands	16	Dansk	17
Suomi	18	Polski	19
Português (Brazil)	20	Norsk	21
繁體中文	22	Русский	23
Български	24	Türkçe	25
Cesky	26	Română	27
Magyar	28	Slovenský	29
한국어	30	Hrvatski	31
Latvija	32	Lietuvių	33
Português (Europ.)	34	ไทย	35
Eesti	36	Srpski	37
Slovenščina	38	简体中文	39

简体中文

请参阅相应的插页。

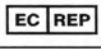
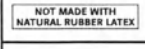
See Insert, if Applicable.

Смотрите вкладыш, если это применимо

CE 0086

DN-230982 Rev. B
April 22, 2017

MEDRAD® Twist & Go

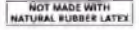
	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski
	Description	Standard/Symbol Number	Описание	说明	說明	Opis
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意: 请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	注意: 請參閱紙箱內隨附使用說明的警告和注意內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne-pirogenični put tekućine
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏, 请不要使用。	若包裝已開或破損, 請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	Дата на производство	生产日期	製造日期	Datum proizvodnje
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	Използвайте до	失效日期	使用者	Koristiti do
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	Партиден №	批号	產品批號	Lot Broj
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	型錄編號	Kataloški Broj
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒	Sterilizirano Etilen Oksidom
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指令93/42/EEC的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	請勿堆疊	Ova strana gore
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	此面朝上	Držati na suhom
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎, 小心轻放	易碎物品, 小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati
	Do Not Resterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Nemojte resterilizirati
RX Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	歐洲共同體地區授權代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	Производител.	制造商	製造商	Proizvođač
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	При изработката не е използван естествен гумен латекс	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.
Warning	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	警告 – 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告:告知您可能導致病患或施作者受傷或死亡的情況。	Upozorenje-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera
		N/A	Внимание – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на	注意 – 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	注意:告知您可能導致器材受損的情況	Pažnja- savjetuje vas o okolnostima koje bi

	Česky	Dansk	Nederlands	Eesti	Suomi	Français
	Popis	Beskrivelse	Beschrijving	Kirjeldus	Kuvaus	Description
	Upozornění: Přečtěte si varování a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.
	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène
	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Ma ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.
	Datum výroby	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication
	Spotřebujte do	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le
	Číslo sarže	Partinummer	Lotnummer	Partinumber	Eränumero	Numéro de lot
	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer	Katalooginumber	Luettelonumero	Numéro de référence
	Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenioksidillä	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Naitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMU.	Laite täyttää EU:n laakinnallisia laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	touto stranou nahoru	Denne side op	Deze kant boven	See pool üleval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut
	skladujte v suchu	Holdes tørt	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité
	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Sarkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution
	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteriiseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser
	Federalní zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiulooajatele või nende tellimisel.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksellä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Vollatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valluutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.
	Výrobce.	Producent	Fabrikant	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant
	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
	Varování – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel – Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing – Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Hoiatus – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	Varoitus – Varoitaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	Avertissement – Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.
		Forsigtig – Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet – Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Ettevaatus – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	Huomio – Varoitaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde – Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.

	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	한국어
	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	영칭
	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意: 各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.
	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	비발열성 유체 경로
	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용
	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자
	Verwendbar bis	Ανάλυση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한
	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tétele szám	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호
	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキシド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨
	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásának.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.
	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Albítva	alto	この面を上	이쪽이 위입니다.
	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all' asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.
	Zerbrechlich! Vorsicht! handhaben.	Ευθραυστό, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.	フレモノ、取扱注意	파손 주의
	Nicht restenilisieren	Να μην επανααποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Non risternizzare	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.
	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.
	Vertretung in der Europäischen Union	Εξυπνοδομημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.
	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	제조업체
	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음
	Warning - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen können.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告: 患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.
	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schaden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che	注意: 装置に被害を及ぼす恐れがあります。	주의 - 장치에 손상이 일어날 수 있는

	Latvija	Lietuvų	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)
	Apraksts	Aplūdināms	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição
	Uzmanībai! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Demosio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės kiekvienoje pakuotėje pridėtos Naudojimo instrukcijose.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.
	Nepirogēniskā šķidrums ceļš	Nepirogeninio skystis kelias	Ikke-pyrogen væskebane	Ściezka płynu niepirogenna	Percorso de líquido não pirogênico	Caminho de fluido apirogénico
	Nelietojiet, ja iesaņojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta	Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização
	Ražošanas datums	Gamybos data	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico
	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade
	Partijas numurs	Serijos numeris	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote
	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilisert med etylenoksid	Steryliзовany tlenkiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Angir at enheten innekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wymogów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn	Denne side opp	Tą stronę do góry	Este lado para cima	Este lado para cima
	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Beholdt Tørt	Chonić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco
	Plietošs, rīkoties uzmanīgi	Gali sudužti, eglis atsargiai	Skjøtt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Fragil, manusear com cuidado
	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar
RX Only	Federala (ASV) likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Ražotājs	Gamintojas	Produsent	Producent	Fabricante	Fabricante
	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural
Warning	Brīdinājums - norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	Įspėjimas: pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso - Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.
		Demosio! pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução - Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.

	Română	Русский	Srpski	Slovensky	Slovenščina	Español
	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis	Popis	Descripción
	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návođe na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico
	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne konstiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado
	Nurmal de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.
	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Datum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación
	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Datum expiracie	Uporabno do	Fecha de caducidad
LOT	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo sarže	Lot številka	Número de lote
REF	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalogove číslo	Katalogoska številka	Número de catalogo
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Stenlisano etilen-oksidiom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno
	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjeve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Această față în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba
	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco
	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehke, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnanje previdno	Fragil, manipule con cuidado
	NU restenlizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar
RX Only	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrežno licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzuju predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.
EC REP	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Opravený zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščen predstavník v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri vyrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural
Warning	Avertisment – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenje – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo smrti pacienta alebo obsluhy zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb ali smrti pacienta ali operatorja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.

	Svenska	ไทย	Türkçe
	Beskrivning	คำอธิบาย	Açıklama
	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	ข้อควรทราบ: โปรดอ่านคำแนะนำและข้อควรระวังเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่อยู่นบนบรรจุภัณฑ์ในแต่ละกล่อง	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Icke-pyrogen vatskebana	เส้นทางให้สารเหลวที่ไม่ก่อให้เกิดไข้	Pirojensiz Sıvı Yolu
	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Endast för engångsbruk.	สำหรับใช้ครั้งเดียว	Sadece tek kullanımlık
	Tillverkningsdatum	วันผลิต	Üretim Tarihi
	Använd före	ใช้ก่อนวันที่	Son Kullanma Tarihi
	Satsnummer	หมายเลขล็อต	Lot Numarası
	Katalognummer	หมายเลขแคตตาล็อก	Katalog Numarası
	Stenliserad med etylenoxid	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	Etilenoksit ile steril edilmiştir
	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	บ่งบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์นี้ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป 93/42/EEC	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Denna sida upp	วางด้านนี้ขึ้น	Bu kısım Yukarı
	Förvaras torr	เก็บในที่แห้ง	Kuru yerde saklayın
	Ömtåligt, hanteras varsamt	ระวังแตก ถืออย่างระมัดระวัง	Kırılabılır, dikkatli taşıyın
	Får ej steriliseras om	ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่	Tekrar steril etmeyiniz
RX Only	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือโดยคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Godkänd EU-representant.	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศสมาชิกยุโรป	Avrupa Topluğunu Yetkili Temsilcisi.
	Tillverkare.	ผู้ผลิต	Üretici
	Ej tillverkad av naturlig gummitalex	ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
Warning	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	คำเตือน - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตต่อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	İkaz, kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumu bildirir
Caution	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	ข้อควรระวัง - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการได้รับความเสียหาย	Uyan, cihaz arızasına yol açabilecek durumu bildirir

Introduction: Read the information contained in these instructions for use. Understanding the information will assist you in using the *MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)* High Pressure Connector Tubing properly.

Important Safety Notice: The *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing is intended to be used by qualified medical professionals with proper training and experience in angiographic procedures and the use of injectors from Bayer. As with any injector, operator vigilance is required when using an Injection System. Visual inspections and good practice during set-up and use and compliance with the operation manual remain the primary methods to limit the risk of air being present during fluid delivery.

Intended Use: The *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing is intended to be used in the delivery of contrast media and common flushing solutions. The device is indicated for single use only with injectors from Bayer with *Twist & Go* Syringes.

Contraindications: None known.

Restricted Sale: Rx Only.

▲ WARNING

Air Embolism Hazard. Serious patient injury or death may result.

- Ensure that one operator is designated as being responsible for purging the High Pressure Connector Tubing. Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.
- Ensure that patient is not connected while purging air from High Pressure Connector Tubing.
- Remove all air from the High Pressure Connector Tubing.
- Use caution when removing air from the syringe or tubing connections. Component damage may result from the use of tools during air removal.
- Securely tighten the high pressure connector tubing to syringe tip connection. Component damage may result from the use of tools during tightening.
- Do not use tubing to manipulate the injector position.
- Avoid contact of and damage to syringe tip, tubing and connections when manipulating injector position.

▲ WARNING

Bloodborne Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Use caution when removing air from the syringe or tubing connections. Component damage may result from the use of tools during air removal.
- Do not use tools to securely tighten the high pressure connector tubing to syringe tip connection.
- Avoid contact of and damage to syringe tip, tubing and connections when manipulating injector position.
- For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.
- Do not exceed 1200psi (8273kPa).
- Do not use tubing to manipulate injector position.

Biological Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Properly discard disposables after use if contamination may have occurred during setup or use.

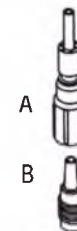
▲ CAUTION

Environmental Contamination Hazard. Patient and/or worker injury may result.

- Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.
- Follow sterile technique principles, specifically, maintain sterility of the syringe tip and high pressure connector tubing.

INSTALLING, FILLING AND PURGING A HIGH PRESSURE CONNECTOR TUBING

1. Remove the dust cap from the syringe tip if attached.
2. Insert the *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing onto the *Twist & Go* syringe tip.
3. Turn the *Twist & Go* (A) nut clockwise to securely tighten the high pressure connector tubing to the syringe tip (B).
4. Purge all air from the high pressure connector tubing. Use the injector to push contrast and flushing solutions out until all of the air has been removed from the High Pressure Connector Tubing. Gentle tapping at any connection point may be needed to facilitate air removal.



はじめに:使用説明書に記載されている説明をよくお読みください。情報を理解することにより、MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go) 高圧コネクタチューブを正しく使用することができます。

安全に関する重要な注意事項: Twist & Go 高圧コネクタチューブは、Bayer 製インジェクタの使用と血管造影の手順および技術に関して十分な訓練を受けた医療専門家のみが使用してください。

一般のインジェクターと同様、インジェクションシステムを使用の際はオペレーターの十分な注意が必要です。造影剤注入時の空気混入のリスクを防ぐために、準備時の目視点検を怠らず、使用時のベストプラクティスや取扱説明書を遵守してください。

用途: Twist & Go 高圧コネクタチューブは造影剤の注入に使用されるものです。本装置は Twist & Go シリンジを取り付けた Bayer 製のインジェクタ専用で、単回使用を目的としています。

禁忌: 特になし。

販売の制限: 医療機関に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。

▲ 警告

空気塞栓の危険があります。患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- 必ず 1 人のオペレータが責任を持って高圧コネクタチューブの気泡除去を行ってください。手順の途中で他の担当者に変更せず、またやむを得ない場合は新しい担当者が液路の気泡除去について確認してください。
- 高圧コネクタチューブの気泡除去中に患者が接続されていないことを確認します。
- 高圧コネクタチューブからすべての気泡を除去します。
- シリンジまたはチューブ接続部から気泡を除去する際は注意してください。気泡除去の際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- 高圧コネクタチューブをシリンジ先端の接続部にしっかり締め付けます。締め付ける際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- チューブを使用してインジェクタの位置を移動させないでください。

▲ 警告

空気塞栓の危険があります。患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- インジェクタの位置を調整する際に、シリンジの先端や、チューブ、コネクタに接触したり、損傷しないように注意します。

血液汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- シリンジまたはチューブ接続部から気泡を除去する際は注意してください。気泡除去の際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- 工具を使用せずに、高圧コネクタチューブをシリンジ先端の接続部にしっかり締め付けます。
- インジェクタの位置を調整する際に、シリンジの先端や、チューブ、コネクタに接触したり、損傷しないように注意します。
- 単回使用と記載されている装置については、次の点にご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。使い捨て装置は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。使い捨て (単回使用) 装置を再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の機能不全、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の機能不全による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。
- 圧力は 1200psi (8273kPa) を超えてはなりません。
- チューブを使用してインジェクタの位置を移動させないでください。

生物学的汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- 使用後、あるいは準備時または使用時に汚染された可能性があるディスポーザブル製品は適切に処分してください。

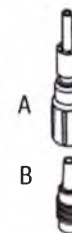
▲ 注意

環境汚染の危険。患者や作業者に傷害を与えることがあります。

- 滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。
- 無菌状態を保つように取り扱ってください。特に、シリンジ先端、高圧コネクタチューブの滅菌状態を維持してください。

高圧コネクタチューブの装着、充填、および気泡除去

- ダストキャップが付いている場合、シリンジから取り外します。
- Twist & Go 高圧コネクタチューブを Twist & Go シリンジの先端に挿入します。
- Twist & Go ナット (A) を時計回りに回して、高圧コネクタチューブをシリンジの先端 (B) にしっかり締め付けます。
- 高圧コネクタチューブからすべての気泡を除去してください。インジェクタを使用して、高圧コネクタチューブから気泡がすべて除去されるまで造影剤と生理食塩水を押し出します。気泡除去を促進するために、接続部を軽く叩いてください。



Einführung: Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen bei der ordnungsgemäßen Verwendung des MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go) Hochdruckschlauchs.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Der Twist & Go-Hochdruckschlauch ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Schulung und Erfahrung in der Durchführung angiographischer Verfahren und der Verwendung von Bayer-Injektoren vorgesehen. Wie bei jedem Injektor ist beim Einsatz eines Injektionssystems die Umsicht des Anwenders gefordert. Eine Sichtprüfung und die Anwendung bewährter Verfahrensweisen während der Vorbereitung und Anwendung sowie die Einhaltung der Bedienungsanleitung sind nach wie vor die wichtigsten Methoden, um das Risiko von Lufteinschlüssen während der Flüssigkeitsabgabe zu begrenzen.

Verwendungszweck: Der Twist & Go Hochdruckschlauch ist zur Infusion von Kontrastmittel und gebräuchlichen Spüllösungen vorgesehen. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch mit Bayer-Injektoren mit Twist & Go-Spritzen bestimmt.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig.

▲ WARNHINWEISE

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

- Sicherstellen, dass nur einem Anwender die Verantwortung für das Entlüften des Hochdruckschlauchs übertragen wird. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, ist darauf zu achten, dass der neue Bediener die Entlüftung der Infusionszuleitung überprüft.
- Sicherstellen, dass der Patient nicht an die Infusionsleitung angeschlossen ist, während der Hochdruckschlauch entlüftet wird.
- Alle Luft aus dem Hochdruckschlauch entfernen.
- Beim Entlüften der Spritze oder der Schlauchanschlüsse vorsichtig vorgehen. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Den Hochdruckschlauch fest am Anschluss an der Spitze der Spritze anbringen. Der Einsatz von Werkzeugen zum Festziehen kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Den Schlauch nicht zum Manipulieren der Injektorposition verwenden.

▲ WARNHINWEISE

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

- Beim Manipulieren der Injektorposition Berührung und Beschädigung der Spritzenspitze, des Schlauchs und der Verbindungen vermeiden.

Gefahr der Kontamination durch Blut. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.

- Beim Entlüften der Spritze oder der Schlauchanschlüsse vorsichtig vorgehen. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Zum Anbringen des Hochdruckschlauchs am Anschluss an der Spritzenspitze keine Werkzeuge verwenden.
- Beim Manipulieren der Injektorposition Berührung und Beschädigung der Spritzenspitze, des Schlauchs und der Verbindungen vermeiden.
- Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegkomponenten wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann zur Fehlfunktion des Geräts führen und den Patienten gefährden. Zu den möglichen Fehlfunktionen des Geräts gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, Funktionsstörung der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für den Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Geräts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Resterilisation des Geräts..
- 1200 psi (8273 kPa) nicht überschreiten.
- Den Schlauch nicht zum Manipulieren der Injektorposition verwenden.

Gefahr der biologischen Kontamination. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.

- Einwegprodukte nach der Verwendung und im Fall einer Kontamination während der Vorbereitung oder Verwendung fachgerecht entsorgen.

▲ VORSICHT

Gefahr der Umweltkontamination. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderer Personen kommen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- Sterile Verfahren anwenden und insbesondere auf Sterilität der Spritzenspitze und des Hochdruckschlauchs achten.

ANBRINGEN, FÜLLEN UND ENTLÜFTEN DES HOCHDRUCK-SCHLAUCHS

1. Gegebenenfalls die Staubkappe von der Spritzenspitze entfernen.
2. Den Twist & Go Hochdruckschlauch an der Twist & Go Spritzenspitze ansetzen.
3. Die Twist & Go Mutter (A) im Uhrzeigersinn drehen, um den Hochdruckschlauch sicher an der Spritzenspitze (B) zu befestigen.
4. Alle Luft aus dem Hochdruckschlauch entfernen. Mithilfe des Injektors Kontrastmittel und Spüllösung durchdrücken, damit sämtliche Luftblasen aus dem Hochdruckschlauch entweichen. Gegebenenfalls leicht gegen alle Anschlussstellen klopfen, damit die Luft besser entweichen kann.



Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans ce mode d'emploi. Elles vous permettront d'utiliser correctement la tubulure de raccord haute pression *MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*.

Consigne de sécurité importante – La tubulure de raccord haute pression *Twist & Go* a été conçue pour être employée par des professionnels médicaux qualifiés possédant la formation et l'expérience adéquates dans le cadre des procédures angiographiques et de l'utilisation des injecteurs de Bayer. Comme pour tous les injecteurs, l'opérateur est tenu de faire preuve de vigilance lors de l'utilisation d'un système d'injection. Les inspections visuelles et les bonnes pratiques pendant l'installation et l'utilisation, ainsi que le suivi scrupuleux du manuel d'utilisation constituent toujours les méthodes principales servant à limiter le risque de présence d'air pendant l'administration du liquide.

Utilisation prévue – La tubulure de raccord haute pression *Twist & Go* est destinée à l'administration de produits de contraste et de solutions physiologiques courantes. Ce dispositif est à usage unique et ne doit être utilisé qu'avec les injecteurs de Bayer dotés de seringues *Twist & Go*.

Contre-indications – Aucune connue.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient.

- Veillez à ce qu'un seul opérateur soit désigné comme étant responsable de la purge de la tubulure de raccord haute pression. Ne changez pas d'opérateur en cours de procédure. En cas de changement d'opérateur, veillez à ce que le nouvel opérateur vérifie si la ligne d'injection a été purgée de son air.
- Veillez à ce que le patient ne soit pas raccordé au système lorsque l'air est purgé de la tubulure de raccord haute pression.
- Expulsez tout l'air de la tubulure de raccord haute pression.
- Faites preuve de prudence lorsque vous éliminez l'air de la seringue ou des raccords des tubulures. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors de l'élimination de l'air.
- Serrez fermement la tubulure de raccord haute pression dans le raccord de l'embout de la seringue. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors du serrage.
- N'utilisez pas la tubulure pour manipuler la position de l'injecteur.

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient.

- Évitez tout contact avec l'embout de la seringue, la tubulure et les raccords lors de la manipulation de la position de l'injecteur au risque de les endommager.

Risque de contamination par le sang. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Faites preuve de prudence lorsque vous éliminez l'air de la seringue ou des raccords des tubulures. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors de l'élimination de l'air.
- N'utilisez pas d'outils pour serrer fermement la tubulure de raccord haute pression sur le raccord de l'embout de la seringue.
- Évitez tout contact avec l'embout de la seringue, la tubulure et les raccords lors de la manipulation de la position de l'injecteur au risque de les endommager.
- Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou restérilisé.
- Ne dépassez pas 1 200 psi (8 273 kPa).
- N'utilisez pas la tubulure pour manipuler la position de l'injecteur.

Risque de contamination biologique. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Éliminez les dispositifs à usage unique de manière adéquate après les avoir utilisés ou s'ils ont été contaminés pendant leur installation ou utilisation.

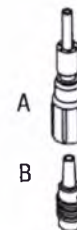
▲ MISE EN GARDE

Risque de contamination de l'environnement. Risque de blessure du patient et/ou de l'opérateur.

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.
- Suivez les règles d'asepsie et préservez tout particulièrement la stérilité de l'embout de la seringue et de la tubulure de raccord haute pression.

INSTALLATION, REMPLISSAGE ET PURGE DE LA TUBULURE DE RACCORD HAUTE PRESSION

1. Le cas échéant, retirez les capuchons de protection de l'embout de la seringue.
2. Insérez la tubulure de raccord haute pression *Twist & Go* dans l'embout de la seringue *Twist & Go*.
3. Tournez l'écrou *Twist & Go* (A) dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer fermement la tubulure de raccord haute pression sur l'embout de la seringue (B).
4. Expulsez tout l'air de la tubulure de raccord haute pression. Utilisez l'injecteur pour pousser le produit de contraste et les solutions physiologiques jusqu'à expulsion totale des bulles d'air hors de la tubulure de raccord haute pression. Il peut être nécessaire de tapoter délicatement les points de connexion afin de faciliter l'expulsion de l'air.



Introduzione: leggere le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. Una chiara comprensione delle informazioni garantisce un utilizzo corretto del tubo connettore ad alta pressione **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)**.

Avviso importante per la sicurezza: Il tubo connettore ad alta pressione **Twist & Go** deve essere utilizzato da operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nelle procedure angiografiche e nell'uso di iniettori forniti da Bayer. Come per tutti gli iniettori, è richiesta la vigilanza dell'operatore quando si utilizza il sistema di iniezione. I metodi principali per limitare il rischio di presenza di aria durante la somministrazione dei fluidi restano l'ispezione visiva e le buone pratiche durante la preparazione e l'uso, oltre al rispetto delle istruzioni riportate nel manuale d'uso.

Uso previsto: il tubo connettore ad alta pressione **Twist & Go** è progettato per l'uso nella somministrazione di mezzi di contrasto e soluzioni di lavaggio comuni. Il dispositivo è esclusivamente monouso e va utilizzato con gli iniettori forniti da Bayer con siringhe **Twist & Go**.

Controindicazioni: nessuna nota.

Vendita limitata: solo su prescrizione medica.

▲ AVVERTENZA

Pericolo di embolia gassosa. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

- Accertarsi che il compito di svuotare il tubo connettore ad alta pressione sia affidato a un solo operatore. Non cambiare operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.
- Assicurarsi che il paziente non sia collegato durante la rimozione dell'aria dal tubo connettore ad alta pressione.
- Rimuovere tutta l'aria dal tubo connettore ad alta pressione.
- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa o dai tubi. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Fissare saldamente il tubo connettore ad alta pressione alla punta della siringa. L'uso di strumenti durante il serraggio potrebbe causare danni ai componenti.
- Non utilizzare il tubo per manipolare la posizione dell'iniettore.
- Evitare di toccare o danneggiare la punta della siringa, il tubo e i collegamenti mentre si modifica la posizione dell'iniettore.

▲ AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione per trasmissione ematica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa o dai tubi. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Non utilizzare strumenti per serrare saldamente il tubo connettore ad alta pressione al collegamento della punta della siringa.
- Evitare di toccare o danneggiare la punta della siringa, il tubo e i collegamenti mentre si modifica la posizione dell'iniettore.
- Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non sterilizzare, ritattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o sterilizzato.
- Non superare 1200 psi (8273 kPa).
- Non agire sul tubo per modificare la posizione dell'iniettore.

Pericolo di contaminazione biologica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- Smaltire correttamente i componenti monouso al termine dell'utilizzo o in caso di possibile contaminazione durante la preparazione o l'uso.

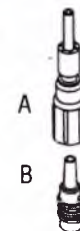
▲ ATTENZIONE

Pericolo di contaminazione ambientale. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.
- Seguire i principi della tecnica sterile; in particolare, mantenere la sterilità della punta della siringa e del tubo connettore ad alta pressione.

INSTALLAZIONE, RIPIEMIMENTO E SVUOTAMENTO DEL TUBO CONNETTORE AD ALTA PRESSIONE

1. Rimuovere il coperchio antipolvere dalla punta della siringa, se inserito.
2. Inserire il tubo connettore ad alta pressione **Twist & Go** sulla punta della siringa **Twist & Go**.
3. Ruotare il dado **Twist & Go** (A) in senso orario per serrare saldamente il tubo connettore ad alta pressione alla punta della siringa (B).
4. Rimuovere tutta l'aria dal tubo connettore ad alta pressione. Usare l'iniettore per espellere le soluzioni di contrasto e di lavaggio fino a rimuovere tutta l'aria dal tubo connettore ad alta pressione. Picchiettare leggermente ogni punto di collegamento per facilitare l'eliminazione dell'aria.



Introducción: lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente el tubo conector de alta presión *MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*.

Aviso de seguridad importante: el tubo conector de alta presión *Twist & Go* debe ser utilizado por personal médico profesional calificado con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso de los inyectores de Bayer.

Como ocurre con cualquier inyector, el operador debe tener precaución cuando utilice el sistema de inyección. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de presencia de aire durante la administración de fluidos.

Uso previsto: el tubo conector de alta presión *Twist & Go* debe ser utilizado para la administración de material de contraste y soluciones salinas fisiológicas. El dispositivo está indicado para un solo uso con los inyectores de Bayer con jeringas *Twist & Go*.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

⚠ ADVERTENCIAS

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- Asegúrese de que se designe a un solo operador como responsable del purgado del tubo conector de alta presión. No cambie de operador durante el procedimiento. Si se cambia de operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la trayectoria del fluido haya sido purgada de aire.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado mientras se purga el aire del tubo conector de alta presión.
- Elimine el aire del tubo conector de alta presión.
- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- Ajuste firmemente el tubo conector de alta presión en la conexión de la punta de la jeringa. El uso de herramientas para el ajuste puede dañar los componentes.
- No use el tubo para manipular la posición del inyector.
- Cuando manipule la posición del inyector evite el contacto con la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones, podría dañarlos.

⚠ ADVERTENCIAS

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- No use herramientas para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión a la punta de la jeringa.
- Cuando manipule la posición del inyector evite el contacto con la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones, podría dañarlos.
- Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al malfuncionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.
- No sobrepasar los 1200 psi (8273kPa).
- No use el tubo para manipular la posición del inyector.

Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Descarte adecuadamente los elementos desechables después del uso o si éstos se han contaminado durante la instalación o el uso.

⚠ PRECAUCIÓN

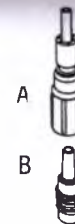
Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
- Respete principios de técnicas asépticas, en particular, mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa y del tubo conector de alta presión.

INSTALACIÓN, LLENADO Y PURGA DE UN TUBO CONECTOR DE ALTA PRESIÓN

1. Si aún está acoplada la tapa de protección, retírela de la punta de la jeringa.
2. Introduzca el tubo conector de alta presión *Twist & Go* en la punta de la jeringa *Twist & Go*.

3. Gire la tuerca *Twist & Go* (A) en sentido horario para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión en la punta de la jeringa (B).
4. Purgue todo el aire del tubo conector de alta presión. Use el inyector para expulsar soluciones de contraste o de solución salina fisiológica hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo conector de alta presión. Es posible que sea necesario golpear suavemente en un punto de conexión para facilitar la salida del aire.



Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση της Σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go).

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Η σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης Twist & Go προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εκπαίδευση και πείρα στις αγγειογραφικές διαδικασίες και στη χρήση των εγχυτήρων της Bayer.

Όπως και με οποιονδήποτε εγχυτήρα, κατά τη χρήση του Συστήματος έγχυσης απαιτείται επαγρύπνηση του χειριστή. Οι οπτικές επιθεωρήσεις και η καλή πρακτική κατά την εγκατάσταση και τη χρήση και η συμμόρφωση με το εγχειρίδιο χρήσης παραμένουν οι κύριες μέθοδοι περιορισμού του κινδύνου ύπαρξης αέρα κατά τη χορήγηση του υγρού.

Προοριζόμενη χρήση: Η Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης Twist & Go προορίζεται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων και κοινών διαλυμάτων έκπλυσης. Η συσκευή ενδείκνυται για μία μόνο χρήση με τους εγχυτήρες της Bayer με σύριγγες Twist & Go.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εμβολής αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

- Βεβαιωθείτε ότι ένας χειριστής έχει οριστεί ως υπεύθυνος για την εκκένωση της Σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης. Μην αλλάζετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, φροντίστε ο νέος χειριστής να επιβεβαιώσει ότι έχει εκκενωθεί ο αέρας από τη διαδρομή του υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος κατά την εκκένωση του αέρα από τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης.
- Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης.
- Να είσθε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του αέρα από τις συνδέσεις της σύριγγας ή των σωληνώσεων. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα.
- Σφίξτε με ασφάλεια τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης στο άκρο της σύριγγας. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της σύφιξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη σωλήνωση για το χειρισμό της θέσης του εγχυτήρα.
- Αποφύγετε την επαφή με και τη φθορά του άκρου της σύριγγας, της σωλήνωσης και των συνδέσεων κατά τον

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος αιματογενούς μεταδιδόμενης μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Να είσθε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του αέρα από τις συνδέσεις της σύριγγας ή των σωληνώσεων. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία για την ασφαλή σύφιξη της σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης στη σύνδεση του άκρου σύριγγας.
- Αποφύγετε την επαφή με και τη φθορά του άκρου της σύριγγας, της σωλήνωσης και των συνδέσεων κατά τον χειρισμό της θέσης εγχυτήρα.
- Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.
- Να μην ξεπερνά τα 1200psi (8273kPa).
- Μην χρησιμοποιείτε τη σωλήνωση για το χειρισμό της θέσης του εγχυτήρα.

Κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Απορρίψτε ορθά τα αναλώσιμα μετά τη χρησιμοποίησή τους ή όταν υπάρχει πιθανότητα να έχουν μολυνθεί κατά την εγκατάσταση ή τη χρήση.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

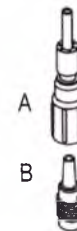
- Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημία. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.
- Ακολουθείτε τις αρχές άσηπτης τεχνικής, ειδικότερα, διατηρείτε τη στεριότητα του άκρου της σύριγγας και της σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

- Αφαιρέστε το καπάκι σκόνης από το άκρο της σύριγγας εάν είναι τοποθετημένο.
- Εισαγάγετε τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης Twist & Go στο άκρο σύριγγας Twist & Go.

- Περιστρέψτε το παξιμάδι Twist & Go (A) προς τα δεξιά, για να σφίξετε με ασφάλεια τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης στο άκρο της σύριγγας (B).

- Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης. Χρησιμοποιήστε τον εγχυτήρα για να ωθήσετε προς τα έξω το σκιαγραφικό μέσο και τα διαλύματα έκπλυσης έως ότου όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί από τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης. Χτυπήστε ελαφρά οποιοδήποτε σημείο σύνδεσης χρειάζεται, για να διευκολυνθεί η απομάκρυνση του αέρα.



Inledning: Las instruktionen i den här bruksanvisningen. Den hjälper dig att använda **MEDRAD® Twist & Go** (Twist & Go) anslutningsslang för högt tryck på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: Högtrycksanslutningsslangen Twist & Go är endast avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har lämplig utbildning och erfarenhet av angiografiska procedurer och i användning av injektorer från Bayer.

Liksom med alla injektorer krävs försiktighet vid användning av ett injektionssystem. Visuella inspektioner och god praxis vid inställning och användning samt att bruksanvisningen följs är de främsta metoderna som ska användas för att begränsa risken för att luft kommer in vid vätsketillförsel.

Avsedd användning: Twist & Go anslutningsslang för högt tryck är avsedd att användas vid infusion av kontrastmedel och vanliga spolningslösningar. Enheten är endast avsedd för engångsbruk tillsammans med injektorer från Bayer med Twist & Go-sprutor.

Kontraindikationer: Inga kända.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

▲ VARNING

Risk för luftemboli. Allvarlig patientskada eller dödsfall kan inträffa.

- Se till att en operatör utses att ansvara för att tömma anslutningsslangen för högt tryck. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatörsbyte är absolut nödvändigt ska den nya operatören ovillkorligen kontrollera att ingen luft finns i vätskebanan.
- Se till att patienten inte är ansluten när luft töms ut från anslutningsslangen för högt tryck.
- Avlägsna all luft från anslutningsslangen för högt tryck.
- Var försiktig när du avlägsnar luft från sprutan eller slanganslutningarna. Användning av verktyg under tömning av luft kan leda till komponenterskada.
- Anslut anslutningsslangen för högt tryck säkert vid anslutningen på sprutans spets. Användning av verktyg under åtdragning kan leda till komponenterskada.
- Använd inte slangen till att manipulera injektorns position.
- Undvik kontakt med och skada på sprutans spets, slangar och anslutningar vid manipulation av injektorns läge.

▲ VARNING

Blodburen kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Var försiktig när du avlägsnar luft från sprutan eller slanganslutningarna. Användning av verktyg under tömning av luft kan leda till komponenterskada.
- Använd inte verktyg till att dra åt anslutningsslangen för högt tryck vid anslutningen till sprutans spets.
- Undvik kontakt med och skada på sprutans spets, slangar och anslutningar vid manipulation av injektorns läge.
- Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återsteriliseras, omarbetas eller återanvändas. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänts för rengöring eller återsterilisering.
- Överskrid inte 1200 psi (8273 kPa).
- Använd inte slangen till att manipulera injektorpositionen.

Biologisk kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning eller om kontamination kan ha inträffat vid inställning eller användning.

▲ FÖRSIKTIGHET

Miljökontaminationsrisk. Patient- och/eller användarskada kan inträffa.

- Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.
- Följ standarder för steril teknik men upprätthåll speciellt sterilitet när det gäller sprutans spets och anslutningsslangen för högt tryck.

INSTALLATION, PÅFYLNING OCH TÖMNING AV ANSLUTNINGSSLANG FÖR HÖGT TRYCK

1. Ta i förekommande fall bort dammskyddet från sprutans spets.
2. Sätt i Twist & Go anslutningsslang för högt tryck på sprutspetsen på Twist & Go.

3. Vrid Twist & Go-muttern (A) medurs så att anslutningsslangen för högt tryck säkras vid sprutans spets (B).
4. Töm ut all luft från anslutningsslangen för högt tryck. Använd injektorn till att driva ut kontrast- och spolningslösningar tills all luft har avlägsnats från anslutningsslangen för högt tryck. Du kan behöva knacka lätt på en anslutningspunkt så att luften avlägsnas lättare.

A

B



Inleiding: lees de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Als u de informatie begrijpt, kunt u de MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)-hogedrukverbindingsslangen op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De Twist & Go-hogedrukverbindingsslang is bedoeld om te worden gebruikt door medisch personeel met een adequate opleiding en ervaring in angiografische procedures en in het gebruik van injectoren van Bayer.

Net als bij elke andere injector, moet de gebruiker alert zijn bij het gebruik van een injectiesysteem. Visuele inspecties en een goede praktijk tijdens de installatie en het gebruik blijven, samen met het naleven van de bedieningshandleiding, de belangrijkste methoden om het risico van de aanwezigheid van lucht tijdens de toediening van vloeistof te beperken.

Beoogd gebruik: De Twist & Go-hogedrukverbindingsslang is bestemd voor gebruik bij het toedienen van contrastmiddel en gebruikelijke spoeloplossingen. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectoren van Bayer met Twist & Go-spuiten.

Contra-indicaties: geen bekend.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept.

▲ WAARSCHUWINGEN

Gevaar van luchtembolie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

- Zorg dat één gebruiker verantwoordelijk wordt gemaakt voor het ontluichten van de hogedrukverbindingsslang. Wissel tijdens de procedure niet van gebruiker. Als er van gebruiker gewisseld moet worden, moet de nieuwe gebruiker controleren of het vloeistoftraject geheel ontluicht is.
- Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten tijdens het verwijderen van lucht uit de hogedrukverbindingsslang.
- Verwijder alle lucht uit hogedrukverbindingsslang.
- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit of de slangaansluitingen verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als tijdens het verwijderen van lucht hulpmiddelen worden gebruikt.
- Draai de hogedrukverbindingsslang goed vast op de aansluiting van de spuittip. Componenten kunnen beschadigd raken als er tijdens het vastdraaien hulpmiddelen worden gebruikt.
- Gebruik geen slangen om de injector te verplaatsen.
- Om beschadiging te voorkomen mag er bij het positioneren van de injector geen contact met de spuittip, de slangen en de aansluitingen worden gemaakt.

▲ WAARSCHUWINGEN

Risico van bloedcontaminatie. Kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of gebruiker.

- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit of de slangaansluitingen verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als tijdens het verwijderen van lucht hulpmiddelen worden gebruikt.
- Gebruik geen hulpmiddelen om de hogedrukverbindingsslang stevig op de aansluiting van de spuittip vast te draaien.
- Om beschadiging te voorkomen mag er bij het positioneren van de injector geen contact met de spuittip, de slangen en de aansluitingen worden gemaakt.
- Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.
- 1200 psi (8273 kPa) niet overschrijden.
- Gebruik geen slangen om de injector te verplaatsen.

Risico van biologische contaminatie. Kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of gebruiker.

- Voer de wegwerpproducten na gebruik of wanneer tijdens de installatie contaminatie kan zijn opgetreden op correcte wijze af.

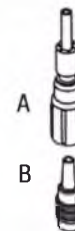
▲ LET OP

Risico van milieuvervuiling. Kan leiden tot letsel bij patiënt en/of gebruiker.

- Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.
- Pas de principes van steriele techniek toe en voorkom met name aantasting van de steriliteit van de spuittip en de hogedrukverbindingsslangen.

EEN HOGEDRUKVERBINDINGSSLANG INSTALLEREN, VULLEN EN ONTLUCHTEN

1. Verwijder het stofkapje van de spuittip (indien bevestigd).
2. Steek de Twist & Go-hogedrukverbindingsslang op de Twist & Go-spuittip.
3. Draai de Twist & Go-moer (A) rechtsom om de hogedrukverbindingsslang stevig op de spuittip (B) te bevestigen.
4. Verwijder alle lucht uit de hogedrukverbindingsslang. Gebruik de injector om contrastmiddel en spoeloplossingen uit te drijven totdat alle lucht uit de hogedrukverbindingsslang is verwijderd. Het kan nodig zijn om zachtjes tegen een aansluitpunt te tikken om de verwijdering van lucht te bevorderen.



Indledning: Læs informationerne i denne brugsanvisning. Hvis du forstår informationerne, vil de hjælpe dig med at anvende **MEDRAD® Twist & Go** (Twist & Go) højtryksforbindelsesslangen korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: Twist & Go højtryksforbindelsesslangen er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede læger med den korrekte oplæring i og erfaring med angiografiske procedurer og anvendelse af injektorer fra Bayer. Som det er tilfældet med alle injektorer, kræver brug af et injektionssystem, at operatøren er årvågen. Visuelle inspektioner og god praksis under opsætning og anvendelse samt overholdelse af brugervejledningen er de primære metoder til at begrænse risikoen for, at der vil være luft til stede under væsketilførslen.

Tilsigtet brug: Twist & Go højtryksforbindelsesslangen er beregnet til brug i forbindelse med indgift af kontrastvæske og gængse skylleopløsninger. Anordningen er udelukkende indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer sammen med Twist & Go sprøjter.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Begrænset salg: Receptpligtigt.

▲ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Kan medføre alvorlig patientskade eller død.

- Sørg for, at én operatør er ansvarlig for at tømme højtryksforbindelsesslangen for luft. Der må ikke skiftes operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at skifte operatør, skal det sikres, at den nye operatør bekræfter, at der ikke er luft i væskebanen.
- Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet, når luften tømmes ud af højtryksforbindelsesslangen.
- Fjern al luft fra højtryksforbindelsesslangen.
- Vær forsigtig, når luften fjernes fra sprøjten eller slangeforbindelser. Komponenterne kan tage skade, hvis der anvendes redskaber under luftudtømning.
- Spænd højtryksforbindelsesslangen fast på sprøjtespidstilslutningen. Komponenterne kan tage skade, hvis der anvendes redskaber under spænding.
- Slangen må ikke anvendes til at flytte injektoren med.
- Undgå kontakt med og beskadigelse af sprøjtespids, slanger og forbindelser, når injektoren flyttes.

▲ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Vær forsigtig, når luften fjernes fra sprøjten eller slangeforbindelser. Komponenterne kan tage skade, hvis der anvendes redskaber under luftudtømning.
- Der må ikke anvendes værktøj til at spænde højtryksforbindelsesslangen fast på sprøjtespidstilslutningen.
- Undgå kontakt med og beskadigelse af sprøjtespids, slanger og forbindelser, når injektoren flyttes.
- Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendte til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskeade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.
- Overskrid ikke 1200 psi (8273 kPa).
- Slangen må ikke anvendes til at flytte injektoren med.

Fare for biologisk kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Engangsartikler skal bortskaffes på forsvarlig vis efter brug, hvis der er risiko for, at de er blevet kontamineret under opsætning eller brug.

▲ FORSIGTIG

Fare for miljøkontaminering. Der kan opstå patient- og/eller brugerskader.

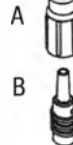
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.
- Følg principperne for steril teknik. Især skal sprøjtespidsen og højtryksforbindelsesslangen holdes sterile.

MONTERING, FYLDNING OG TØMNING AF EN HØJTRYKS-FORBINDESSLANGE

1. Fjern støvhætten fra sprøjtespidsen, hvis den er påsat.
2. Sæt **Twist & Go** højtryksforbindelsesslangen på **Twist & Go** sprøjtespidsen.

3. Drej **Twist & Go** møtrikken (A) med uret for at spænde højtryksforbindelsesslangen fast på sprøjtespidsen (B).

4. Fjern al luft fra højtryksforbindelsesslangen. Brug injektoren til at skubbe kontrastvæske og skylleopløsning ud, indtil alt luft er blevet fjernet fra højtryksforbindelsesslangen. Bank forsigtigt på alle forbindelsespunkter for at lette fjernelse af luftbobler.



Johdanto: Lue tämän käyttöohjeen tiedot. Näihin tietoihin perehtyminen auttaa käyttämään **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)** -korkeapaineliitäntäletkuja oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: Twist & Go -korkeapaineliitäntäletkusto on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet oikeanlaisen koulutuksen angiografiatoimenpiteiden käyttöön ja joilla on kokemusta niistä sekä Bayerin injektorien käytöstä. Kuten muidenkin injektorien kanssa, käyttäjän on noudatettava varovaisuutta käyttäessään injektiojärjestelmää. Silmä määrät tarkistukset ja hyvä käytäntö asettamisen ja käytön aikana ja käyttöohjeiden noudattaminen ovat ensisijaiset keinot rajoittaa ilman läsnäolon riskiä nesteen annon aikana.

Käyttökohde: Twist & Go -korkeapaineliitäntäletku on tarkoitettu varjoaineiden ja tavallisten huuhteluliuiosten antoon. Laite on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi Twist & Go -ruiskuilla varustettujen Bayerin injektorien kanssa.

Vasta-aiheet: Ei tunnetta.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

▲ VAROITUS

Ilmaemboliavaara. Embolia voi aiheuttaa vakavan vammam tai hengenvaaran potilaalle.

- Varmista, että vain yksi käyttäjä määrätään vastaamaan korkeapaineliitäntäletkun tyhjentämisestä. Käyttäjää ei saa vaihtaa toimenpiteen aikana. Jos käyttäjää on vaihdettava, varmista että uusi käyttäjä tarkistaa, ettei nesteväylässä ole ilmaa.
- Varmista, että potilas ei ole kytketty, kun korkeapaineliitäntäletkusta tyhjennetään ilmaa.
- Tyhjennä korkeapaineliitäntäletku täysin ilmasta.
- Ole varovainen, kun poistat ilmaa ruiskusta tai letkuliitännöistä. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään ilman poistamisen aikana.
- Kiinnitä korkeapaineliitäntäletku tiukasti ruiskun kärjen liitäntään. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään kiristämisen aikana.
- Älä käytä letkua injektorin asennon säätämiseen.
- Vältä ruiskun kärjen, letkun ja liitäntöjen koskettamista ja vahingoittamista, kun säädät injektorin asentoa.

▲ VAROITUS

Verikontaminaation vaara. Seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara potilaalle tai käyttäjälle.

- Ole varovainen, kun poistat ilmaa ruiskusta tai letkuliitännöistä. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään ilman poistamisen aikana.
- Älä käytä työkaluja, kun liität korkeapaineliitäntäletkun tiukasti ruiskun kärjen liitäntään.
- Vältä ruiskun kärjen, letkun ja liitäntöjen koskettamista ja vahingoittamista, kun säädät injektorin asentoa.
- Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisriskin sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitetta ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.
- Älä ylitä 1 200 psi:n (8 273 kPa:n) painetta.
- Älä käytä letkua injektorin asennon säätämiseen.

Biologisen kontaminaation vaara. Seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara potilaalle tai käyttäjälle.

- Hävitä kertakäyttötuotteet asianmukaisesti käytön jälkeen tai jos asettamisen tai käytön aikana on voinut tapahtua kontaminaatio.

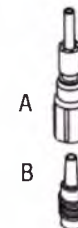
▲ VAROTOIMI

Ympäristökontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.

- Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.
- Noudata steriiliteknikan periaatteita. Huolehdi erityisesti ruiskun kärjen ja korkeapaineliitäntäletkun steriiliydestä.

KORKEAPAINELIITÄNTÄLETKUN ASENTAMINEN, TÄYTTÄMINEN JA TYHJENTÄMINEN

1. Poista ruiskun kärjestä pölysuojus, jos sellainen on kiinnitetty kärkeen.
2. Työnnä Twist & Go -korkeapaineliitäntäletku Twist & Go -ruiskun kärkeen.
3. Käännä Twist & Go -nuppia (A) myötäpäivään, jotta korkeapaineliitäntäletku kiinnittyy tiukasti ruiskun kärkeen (B).
4. Tyhjennä korkeapaineliitäntäletku täysin ilmasta. Työnnä varjoainetta ja huuhteluliuiosta ulos injektorin avulla, kunnes kaikki ilma on poistettu korkeapaineliitäntäletkusta. Napauta varovasti mitä tahansa liitäntäkohtaa, jotta ilma poistuu helpommin.



Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej instrukcji obsługi. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu wysokociśnieniowych przewodów łączących MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go).

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa:

Wysokociśnieniowy przewód łączący Twist & Go jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny mający odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie procedur i technik angiograficznych oraz stosowania wstrzykiwaczy firmy Bayer. Tak jak w przypadku każdego wstrzykiwacza, podczas obsługi systemu wstrzykiwania wymaga się rozwagi operatora. Podstawowymi sposobami na ograniczenie ryzyka dostania się powietrza do wstrzykiwanego płynu pozostają kontrola wizualna, przestrzeganie zasad dobrej praktyki podczas instalacji i obsługi oraz postępowanie zgodnie z zaleceniami podręcznika użytkownika.

Zastosowanie: Wysokociśnieniowy przewód łączący Twist & Go jest przeznaczony do stosowania w trakcie podawania środka kontrastowego i powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i wraz ze wstrzykiwaczami firmy Bayer ze strzykawkami Twist & Go.

Przeciwwskazania: Żadne nie są znane.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

▲ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- Upewnić się, że do przepłukiwania wysokociśnieniowych przewodów łączących wyznaczono tylko jednego, odpowiedzialnego za to operatora. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.
- Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony podczas pozbywania się powietrza z wysokociśnieniowych przewodów łączących.
- Usunąć powietrze z wysokociśnieniowych przewodów łączących.
- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki lub przewodów łączących. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Bezpiecznie dokręcić wysokociśnieniowe przewody łączące do końcówki strzykawki. Korzystanie z narzędzi podczas dokręcania może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nie używać przewodów do manipulowania pozycją wstrzykiwacza.
- Podczas manipulowania pozycją wstrzykiwacza unikać kontaktu z lub uszkodzenia końcówki strzykawki, przewodów i złączy.

▲ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skażenia krwiopochodnego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub personelu.

- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki lub przewodów łączących. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nie używać narzędzi do dokręcania wysokociśnieniowych przewodów łączących do końcówki strzykawki.
- Podczas manipulowania pozycją wstrzykiwacza unikać kontaktu z lub uszkodzenia końcówki strzykawki, przewodów i złączy.
- W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.
- Nie przekraczać ciśnienia 1200 psi (8273kPa).
- Nie używać przewodów do manipulowania pozycją wstrzykiwacza.

Ryzyko skażenia biologicznego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub personelu.

- Należy we właściwy sposób zutylizować elementy jednorazowe po ich użyciu lub w przypadku ryzyka wystąpienia skażenia podczas instalacji lub obsługi.

▲ PRZESTROGA

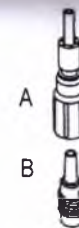
Ryzyko skażenia środowiska. Występuje możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.
- Postępować zgodnie z zasadami aseptyki, zachować jałowość końcówki strzykawki i wysokociśnieniowych przewodów łączących.

INSTALOWANIE, NAPEŁNIANIE I PRZEPŁUKIWANIE WYSOKOCIŚNIENIOWYCH PRZEWODÓW ŁĄCZĄCYCH?

1. Usunąć zatyczkę ochronną z końcówki strzykawki, jeśli była założona.
2. Założyć wysokociśnieniowy przewód łączący Twist & Go na końcówkę strzykawki Twist & Go.

3. Przekręcić (A) nakrętkę Twist & Go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby szczelnie dokręcić wysokociśnieniowy przewód łączący do końcówki strzykawki (B).
4. Usunąć powietrze z wysokociśnieniowych przewodów łączących. Za pomocą wstrzykiwacza usuwać środek kontrastowy i roztwory do przepłukiwania do momentu aż powietrze wydostanie się z wysokociśnieniowych przewodów łączących. Delikatnie opukać miejsca połączeń, aby ułatwić usunięcie powietrza, jeśli to potrzebne.



Introdução: Leia as informações contidas nestas instruções de uso. É importante entender claramente estas informações para poder utilizar corretamente o tubo do conector de alta pressão **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)**.

Aviso importante sobre segurança: O tubo conector de alta pressão **Twist & Go** foi projetado especificamente para uso por profissionais da saúde qualificados com a devida experiência e treinamento em procedimentos angiográficos e, também, para uso com injetores da Bayer. Como com qualquer injetora, é necessária vigilância do operador ao usar o sistema injetor. Inspeções visuais e boas práticas durante a preparação e o uso, assim como seguir corretamente o manual do operador, continuam a ser os métodos principais para diminuir o risco da presença de ar durante a administração de líquidos.

Uso indicado: O tubo do conector de alta pressão **Twist & Go** foi projetado para injetar meio de contraste e soluções de infusão comuns. Indica-se o uso único apenas com injetores da Bayer e as seringas **Twist & Go**.

Contraindicações: Desconhecidas.

Venda restrita: Somente sob prescrição médica.

▲ ADVERTÊNCIA

Risco de embolia gasosa. Risco de lesão grave ou óbito do paciente.

- Certifique-se de que um único operador seja designado como responsável por eliminar todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deverá verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Certifique-se de que o paciente não esteja conectado durante a eliminação do ar do tubo do conector de alta pressão.
- Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Aperte o tubo do conector de alta pressão firmemente na conexão da ponta da seringa. O uso de ferramentas para apertar o tubo pode danificar componentes.
- Não use o tubo para manipular a posição da injetora.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.

▲ ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação pelo sangue. Pode resultar em lesão grave ou óbito do paciente e/ou do operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Não utilize ferramentas para apertar firmemente o tubo de conexão na conexão da ponta da seringa.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.
- Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.
- Não exceder 1200psi (8273kPa).
- Não use o tubo para manipular a posição da injetora.

Risco de contaminação biológica. Pode resultar em lesão grave ou óbito do paciente e/ou do operador.

- Descarte adequadamente os itens descartáveis após o uso ou caso haja possibilidade de ter ocorrido contaminação.

▲ PRECAUÇÃO

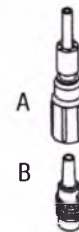
Risco de contaminação pelo ambiente. Isso pode resultar em lesões físicas no paciente e/ou no operador.

- Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.
- Siga os procedimentos da técnica de esterilização; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do tubo do conector de alta pressão.

COMO INSTALAR, ENCHER E REMOVER O AR DO TUBO DO CONECTOR DE ALTA PRESSÃO

1. Retire a tampa protetora da ponta da seringa, se presente.
2. Insira o tubo do conector de alta pressão **Twist & Go** na ponta da seringa **Twist & Go**.

3. Gire a porca (A) do **Twist & Go** no sentido horário para apertar o tubo do conector de alta pressão na ponta da seringa (B).
4. Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Use a injetora para empurrar o contraste e as soluções de infusão para fora, até que todas as bolhas de ar tenham sido eliminadas do tubo do conector de alta pressão. Batidas suaves nos pontos de conexão podem ser necessárias para facilitar a remoção do ar.



Innledning: Les informasjonen i denne bruksanvisningen. Det er viktig å forstå denne informasjonen for å kunne bruke **MEDRAD® Twist & Go** (Twist & Go) høytrykkskoblingsslangen på riktig vis.

Viktig sikkerhetsmerknad: Twist & Go-koblingsslange for høy trykk må brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått egnet opplæring i og har erfaring med angiografiske prosedyrer og bruk av injektorer fra Bayer.

Som med alle injektorer må brukeren være aktsom ved bruk av injeksjonssystemet. Visuell inspeksjon og gode fremgangsmåter under oppsett og bruk samt overholdelse av anvisningene i brukerhåndboken er de viktigste metodene for å redusere risikoen for luft under væskeadministrasjon.

Tiltent bruk: Twist & Go høytrykkskoblingsslangen er beregnet på administrering av kontrastmidler og vanlige skylleløsninger. Enheten er kun indisert for engangsbruk med injektorer fra Bayer med Twist & Go-sprøyter.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Begrenset salg: Bare på resept.

▲ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasienten.

- Påse at én operatør har ansvaret for å tømme høytrykkskoblingsslangen for luft. Ikke bytt operatører under prosedyren. Hvis bytte er nødvendig, må nye operatører kontrollere at væskebanen er lufttom.
- Påse at pasienten ikke er tilkoblet under tømning av luft fra høytrykkskoblingsslangen.
- Fjern all luft fra høytrykkskoblingsslangen.
- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten eller slangetilkoblingene. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Stram høytrykkskoblingsslangen godt til sprøytespisstilkoblingen. Hvis du bruker verktøy til å stramme med, kan komponentene skades.
- Ikke trekk i slangen for å flytte på injektoren.
- Unngå kontakt med og skade på sprøytespissen, slanger og tilkoblinger når injektoren settes i riktig posisjon.

▲ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten eller slangetilkoblingene. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Ikke bruk verktøy til å stramme høytrykkskoblingsslangen til sprøytespisstilkoblingen.
- Unngå kontakt med og skade på sprøytespissen, slanger og tilkoblinger når injektoren settes i riktig posisjon.
- For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reposseseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.
- Ikke overskrid 8273 kPa (1200 psi).
- Ikke trekk i slangen for å flytte på injektoren.

Fare for biologisk kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Kast engangsutstyr på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det har oppstått kontaminasjon under oppsett eller bruk.

▲ OBS!

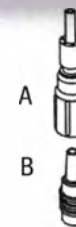
Fare for miljøkontaminasjon. Pasienten og/eller brukeren kan skades.

- Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.
- Bruk prinsippene for steril teknikk, særlig viktig er det å holde sprøytespissen og høytrykkskoblingsslangen steril.

MONTERE, FYLLE OG TØMME HØYTTRYKSKOBLINGS-SLANGER

1. Fjern beskyttelseshetten fra sprøytespissen, hvis en slik finnes.
2. Sett **Twist & Go** høytrykkskoblingsslangen inn på **Twist & Go** sprøytespissen.

3. Skru **Twist & Go** (A) med klokken for å stramme høytrykkskoblingsslangen godt til sprøytespissen (B).
4. Tøm all luft fra høytrykkskoblingsslangen. Bruk injektoren til å skyve kontrastmiddel og skylleoppløsning ut til all luft er fjernet fra høytrykkskoblingsslangen. Det kan være nødvendig å banke forsiktig på et hvilket som helst tilkoblingspunkt for å fjerne luften.



簡介：請詳閱本使用說明所含資訊。瞭解這些資訊可協助您正確使用 **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)** 高壓接頭導管。

重要安全注意事項：Twist & Go 高壓接頭連接管應由受過適當訓練且具有血管造影及 Bayer 注射器使用經驗的合格醫療專業人員使用。如同使用任何其他注射器，操作者使用注射系統時亦須時時提高警覺。在設定及使用過程中目視檢查，遵守正確的操作規範和操作手冊的指示，是避免施打液體時跑入空氣的最佳方式。

預期用途：Twist & Go 高壓接頭導管應用於施打顯影劑和沖洗劑。本器材適用於使用 Twist & Go 注射針筒的 Bayer 注射器，僅限單次使用。

禁忌症：未發現。

限制銷售：僅憑處方銷售。

▲ 警告

空氣血栓症的危險。可能導致病患嚴重受傷或死亡。

- 請務必指定一名操作者負責排出高壓接頭導管的空氣。過程中請勿更換操作者。如果必須變更操作者，則請確定新操作者會檢查液體管路中已排除空氣。
- 排出高壓接頭導管中的空氣時，務必確認注射系統未連接到病患身上。
- 將高壓接頭導管中的空氣徹底排出。
- 排出注射針筒或導管接合處的空氣時需格外謹慎。排出空氣時使用工具可能會導致組件受損。
- 請將高壓接頭導管旋緊在注射針筒尖端接合處。旋緊時使用工具可能會導致組件受損。
- 請勿使用導管調整注射器位置。
- 調整注射器位置時，請避免接觸及損壞注射針筒尖端、導管和接合處。

▲ 警告

血液傳播污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 排出注射針筒或導管接合處的空氣時需格外謹慎。排出空氣時使用工具可能會導致組件受損。
- 請勿使用工具將高壓接頭導管旋緊在注射針筒尖端接合處。
- 調整注射器位置時，請避免接觸及損壞注射針筒尖端、導管和接合處。
- 如裝置上標有單次使用警語，請注意：本產品僅限單次使用。請勿再次消毒、再次處理或重複使用。拋棄式裝置僅適合單次使用，未經重複使用認可。如重複使用單次使用之拋棄式裝置，可能會導致裝置故障，也可能對病患造成風險。裝置可能發生的故障情形包括長時間使用導致組件嚴重耗損，以及組件和系統故障。可能對病患造成的風險則包括裝置功能異常或使用了不可清潔或再次消毒的裝置引發感染，從而使病患受傷。
- 不得超過 1200psi (8273kPa)。
- 請勿使用導管調整注射器位置。

生物污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 使用後或設定及使用過程中如可能出現污染情形，請妥善丟棄拋棄式用品。

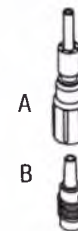
▲ 注意

環境污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 如無菌包裝已打開或破損，請勿使用。若包裝已打開或破損，或使用了損壞的組件，則可能導致病患或操作者受傷。每次使用前應目視檢查內容物及包裝是否完整。
- 遵守消毒技術規範，尤其是注射針筒尖端和高壓接頭導管均須保持無菌。

安裝、裝填與排出高壓接頭導管的空氣

1. 如果注射針筒尖端的防塵蓋是蓋上的，請取下防塵蓋。
2. 將 Twist & Go 高壓接頭導管插在 Twist & Go 注射針筒尖端上。
3. 以順時針方向旋轉 Twist & Go (A) 套殼基座，將高壓接頭導管鎖緊於注射針筒尖端 (B) 上。
4. 將高壓接頭導管中的空氣徹底排出。使用注射器推出顯影劑和沖洗劑，直到將高壓接頭導管中的空氣徹底排出為止。可能需要輕敲所有接合點，協助排出空氣。



Введение. Прочтите информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Ознакомление с этими сведениями поможет вам правильно использовать трубку соединительную высокого давления MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go).

Важное предупреждение по безопасности. Трубка соединительная высокого давления Twist & Go предназначена для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом выполнения ангиографических процедур и использования инжекторов компании Bayer. Как и с любыми инжекторами, при использовании инжекторной системы оператор должен быть чрезвычайно внимателен. Основными методами снижения риска попадания воздуха при введении жидкости служат визуальный контроль, соблюдение рекомендуемых норм при подготовке и использовании изделия, а также следование руководству по эксплуатации.

Предполагаемое использование. Трубка соединительная высокого давления Twist & Go предназначена для введения контрастного средства и обычных промывочных растворов. Изделие предназначено только для одноразового использования с инжекторами компании Bayer со шприцами Twist & Go.

Противопоказания. Неизвестны.

Ограничения в отношении продажи. Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- Убедитесь в том, что обязанность удаления воздуха из трубки соединительной высокого давления закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.
- Проверьте, что система не подключена к пациенту при удалении воздуха из трубки соединительной высокого давления.
- Удалите из трубки соединительной высокого давления весь воздух.
- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или соединений трубок. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Надежно затяните соединения трубки высокого давления и наконечника шприца. Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.
- Не изменяйте положение инжектора с помощью трубок.
- При изменении положения инжектора избегайте контакта с наконечником шприца и его повреждения, а также повреждения трубок и соединений.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения инфекциями, передающимися с кровью. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или соединений трубок. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- При затягивании соединений трубки высокого давления и наконечника шприца не используйте инструменты.
- При изменении положения инжектора избегайте контакта с наконечником шприца и его повреждения, а также повреждения трубок и соединений.
- Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такое изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности устройства или инфицирование, так как устройство не утверждено для очистки или повторной стерилизации.
- Не превышайте давления в 1200 фунтов на квадратный дюйм (8273 кПа).
- Не изменяйте положение инжектора с помощью трубок.

Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и (или) оператора.

- При наличии вероятности загрязнения одноразовых изделий во время установки или использования их необходимо утилизировать в установленном порядке.

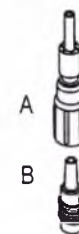
▲ ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения окружающей среды. Возможно причинение вреда пациенту и (или) оператору.

- Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.
- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца и трубки соединительной высокого давления.

УСТАНОВКА, ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОКАЧКА ТРУБКИ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

1. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца, если он установлен на него.
2. Прикрепите трубку соединительную высокого давления Twist & Go на наконечник шприца Twist & Go.
3. Поверните муфту Twist & Go (A) по часовой стрелке, чтобы надежно прикрепить трубку соединительную высокого давления к наконечнику шприца (B).
4. Удалите из трубки соединительной высокого давления весь воздух. С помощью инжектора прокачивайте контрастное средство и промывочные растворы, пока из трубки соединительной высокого давления не будет удален весь воздух. Возможно, понадобится слегка постучать по всем местам соединения, чтобы поспособствовать удалению воздуха.



Въведение: Прочетете информацията, съдържаща се в тези инструкции за употреба. Запознаването с тази информация спомага за правилното използване на високонапорната свързваща тръба MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go).

Важна бележка за безопасността: Високонапорната свързваща тръба Twist & Go е предназначена за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в извършването на ангиографски процедури и работа с инжектори на Bayer.

Инжекторната система, както всеки инжектор, изисква предпазливост от страна на оператора. Визуалните проверки и добрите практики при инсталирането и употребата, както и следването на ръководството за експлоатация остават основните методи за ограничаване на риска от попадане на въздух по време на инжектиране на флуиди.

Предназначение: Високонапорната свързваща тръба Twist & Go е предназначена за инжектиране на контрастно вещество и промивни разтвори. Устройството е предназначено само за еднократна употреба с инжектори на Bayer със спринцовки Twist & Go.

Противопоказания: Не са известни.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от въздушна емболия. Възможни са сериозни увреждания или смърт на пациента.

- Уверете се, че за обезвъздушаването на високонапорната свързваща тръба отговаря само един оператор. Операторите не трябва да се сменят по време на процедурата. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери за наличие на въздух по пътя на флуида.
- Уверете се, че пациентът не е включен към системата, докато обезвъздушавате високонапорната свързваща тръба.
- Отстранете изцяло въздуха от високонапорната свързваща тръба.
- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката или от съединенията на тръбите. Употребата на инструменти при обезвъздушаването може да доведе до повреда на някой компонент.
- Свържете надеждно високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката. Употребата на инструменти при затягането може да причини повреда на някой компонент.
- Не използвайте тръбите за позициониране на инжектора.
- При позиционирането на инжектора не допускайте контакт и повреда на върха на спринцовката, тръбите и съединенията.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от заразяване по кръвен път. Възможни са сериозни увреждания или смърт на пациента и/или оператора.

- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката или от съединенията на тръбите. Употребата на инструменти при обезвъздушаването може да доведе до повреда на някой компонент.
- Не използвайте инструменти за надеждното свързване на високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката.
- При позиционирането на инжектора не допускайте контакт и повреда на върха на спринцовката, тръбите и съединенията.
- Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.
- Не надвишавайте 1200psi (8273kPa).
- Не използвайте тръбите за позициониране на инжектора.

Опасност от биологично замърсяване. Възможни са сериозни увреждания или смърт на пациента и/или оператора.

- Изхвърлете консумативите за еднократна употреба по надлежащия ред след употреба или при съмнение за замърсяване по време на инсталиране или употреба.

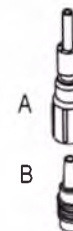
▲ ВНИМАНИЕ

Опасност от замърсяване на околната среда. Възможни са увреждания на пациента и/или оператора.

- Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.
- Спазвайте принципите за стерилна техника, по-конкретно, поддържайте стерилността на върха на спринцовката и на високонапорната свързваща тръба.

ИНСТАЛИРАНЕ, ПЪЛНЕНЕ И ОБЕЗВЪЗДУШАВАНЕ НА ВИСОКОНАПОРНАТА СВЪРЗВАЩА ТРЪБА

1. Отстранете прахозащитната капачка от върха на спринцовката, ако има такава.
2. Въведете високонапорната свързваща тръба Twist & Go във върха на спринцовката Twist & Go.
3. Завъртете гайката Twist & Go (A) по часовниковата стрелка, за да стегнете здраво високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката (B).
4. Обезвъздушете напълно високонапорната свързваща тръба. Чрез инжектора изтласкайте контрастно вещество и промивен разтвор до пълното обезвъздушаване на високонапорната свързваща тръба. Може да се наложи да чукнете внимателно по всички съединения, за да улесните отстраняването на въздуха.



Giriş: Bu kullanımla talimatlarındaki bilgileri okuyun. Bu bilgiyi anlamak MEDRAD® *Twist & Go* (Twist & Go) Yüksek Basıncılı Konektör Tüplerinin doğru kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: Twist & Go Yüksek Basıncılı Konektör Tüpünün anjiyografik yöntem ve teknikler ile Bayer'den enjektörlerin kullanımı konusunda yeterli eğitim ve deneyimi olan tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Her enjektörde olduğu gibi, bir Enjeksiyon Sistemini kullanırken de operatörün dikkatli olması gerekmektedir. Kurulum ve kullanım sırasında görsel kontroller ve iyi uygulama ile operatör kılavuzuna uygun hareket etmek sıvı verilirken hava bulunması riskini sınırlandırmanın başlıca yöntemleridir.

Kullanım Amacı: Twist & Go Yüksek Basıncılı Konektör Tüpü kontrast madde ve sık kullanılan yıkama solüsyonlarının verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz Bayer'den enjektörlerle ve Twist & Go Şırıngalarla sadece bir kez kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar: Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Sınırlı Satış: Sadece reçete ile satılır.

▲ UYARI

Hava Embolisi Tehlikesi. Hastanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Özel olarak Yüksek Basıncılı Konektör Tüplerinin havadan arındırılmasından sorumlu bir operatörün belirlendiğinden emin olun. Prosedür sırasında kullanıcıları değiştirmeyin. Kullanıcı değişikliği yapılması gerekiyorsa, yeni kullanıcının sıvı yolunun havadan arındırıldığını doğruladığından emin olun.
- Yüksek Basıncılı Konektör Tüpleri havadan arındırılırken hastanın bağlı olmadığından emin olun.
- Yüksek Basıncılı Konektör Tüplerindeki tüm havayı boşaltın.
- Şırıngadan veya hortum konektörlerinden hava boşaltırken dikkatli olun. Hava boşaltma işlemi sırasında alet kullanılması bileşenlere zarar verebilir.
- Yüksek basınçlı konektör hortumunu şırınga bağlantısına iyice sıkıştırın. Sıkıştırma işlemi sırasında alet kullanılması bileşenlere zarar verebilir.
- Enjektör konumunu değiştirmek için tüpleri kullanmayın.
- Enjektör konumunu değiştirirken şırınga ucu, tüpler ve bağlantılarla temastan veya bunlara zarar gelmesinden kaçının.

▲ UYARI

Kanla Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Şırıngadan veya hortum konektörlerinden hava boşaltırken dikkatli olun. Hava boşaltma işlemi sırasında alet kullanılması bileşenlere zarar verebilir.
- Yüksek basınçlı konektör hortumunu şırınga bağlantısına iyice sıkıştırmak için araç kullanmayın.
- Enjektör konumunu değiştirirken şırınga ucu, tüpler ve bağlantılarla temastan veya bunlara zarar gelmesinden kaçının.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.
- 1200 psi (8273kPa) değerini aşmayın.
- Enjektör konumunu değiştirmek için tüpleri kullanmayın.

Biyolojik Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Hazırlama veya kullanım sırasında kontaminasyon meydana gelmiş olması ihtimali varsa, tek kullanımlık ürünleri uygun şekilde atın.

▲ DİKKAT

Çevresel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.
- Steril teknik ilkelerini uygulayın, bilhassa, şırınga ucu ve yüksek basınçlı konektör hortumunun steril kalmasına özellikle dikkat edin.

YÜKSEK BASINÇLI KONEKTÖR HORTUMUNU TAKMA, DOLDURMA VE BOŞALTMA

1. Toz kapağı şırınganın ucuna takılıysa çıkarın.
2. Twist & Go Yüksek Basıncılı Konektör Tüpünü Twist & Go şırınga ucuna takın.
3. Yüksek basınçlı konektör tüpünü şırınga ucuna (B) iyice sıkıştırmak için Twist & Go somununu (A) saat yönünde çevirin.
4. Yüksek basınçlı konektör hortumundaki tüm havayı boşaltın. Kontrast ve yıkama solüsyonlarını Yüksek Basıncılı Konektör Hortumundaki tüm hava boşaltılana kadar dışarı itmek için enjektörü kullanın. Hava çıkışını kolaylaştırmak için herhangi bir bağlantı noktasına hafifçe vurmak gerekebilir.



Úvod: Přečtěte si pokyny obsažené v tomto návodu k použití. Porozumění těmto informacím vám pomůže při správném používání vysokotlakých spojovacích hadiček **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)**.

Důležité bezpečnostní upozornění: Vysokotlaká spojovací hadička Twist & Go je určena k použití kvalifikovanými, řádně vyškolenými zdravotníky se zkušenostmi v provádění angiografických výkonů a používáním injektorů společnosti Bayer.

Jako u každého injektoru, i při použití injekčního systému se vyžaduje ostražitost pracovníka obsluhy. Vizualní kontroly a správný postup při nastavení a použití a plnění pokynů v návodu k použití jsou prvotní metody k omezení rizika přítomnosti vzduchu během podávání kapalin.

Účel použití: Vysokotlaká spojovací hadička *Twist & Go* je určena k použití při podávání kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků. Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití s injektory společnosti Bayer a stříkačkami *Twist & Go*.

Kontraindikace: Nejsou známy.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

▲ VÝSTRAHA

Nebezpečí vzduchové embolie. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta nebo k jeho úmrtí.

- Zajistěte, aby měl jeden pracovník obsluhy odpovědnost za proplachování vysokotlaké spojovací hadičky. Během procedury nestřídejte pracovníky obsluhy. Pokud musí dojít ke změně pracovníka obsluhy, zajistěte, aby nový pracovník obsluhy ověřil, že je cesta průchodu kapaliny zbavená vzduchu.
- Zajistěte, aby pacient nebyl připojen v době, kdy probíhá vypuzování vzduchu z vysokotlaké spojovací hadičky.
- Z vysokotlaké spojovací hadičky odstraňte všechen vzduch.
- Při odstraňování vzduchu ze stříkačky nebo z hadičkových spojek postupujte opatrně. Při použití nástrojů během odstraňování vzduchu může dojít k poškození součástí.
- Vysokotlakou spojovací hadičku bezpečně připojte na spojku hrotu stříkačky. Při použití nástrojů během utahování může dojít k poškození součástí.
- Neupravujte polohu injektoru pomocí hadiček.
- Při úpravě polohy injektoru zabraňte kontaktu s hrotem stříkačky, hadičkami a spojkami a jejich poškození.

▲ VÝSTRAHA

Riziko krevní kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Při odstraňování vzduchu ze stříkačky nebo z hadičkových spojek postupujte opatrně. Při použití nástrojů během odstraňování vzduchu může dojít k poškození součástí.
- Pro bezpečné utažení vysokotlaké spojovací hadičky ke spojce hrotu stříkačky nepoužívejte nástroje.
- Při úpravě polohy injektoru zabraňte kontaktu s hrotem stříkačky, hadičkami a spojkami a jejich poškození.
- Poznámka k zařízením s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte, nepracovávajte ani nepoužívejte opakovaně. Jednoúčelová zařízení jsou navržena a schválena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednoúčelových zařízení představuje riziko poruchy zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možná rizika pro pacienta patří zranění v důsledku selhání zařízení nebo infekce, protože zařízení nebylo schváleno k čištění nebo opakované sterilizaci.
- Nepřekračujte 1200 psi (8273 kPa).
- Neupravujte polohu injektoru pomocí hadiček.

Riziko biologické kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Spotřební materiál řádně zlikvidujte po použití nebo pokud mohlo dojít ke kontaminaci během sestavování či používání.

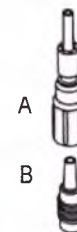
▲ UPOZORNĚNÍ

Riziko kontaminace z prostředí. Může dojít ke zranění pacienta a/nebo obsluhy.

- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený. Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít k ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotníka. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.
- Postupujte podle principů sterilní techniky, zejména udržujte sterilitu hrotu stříkačky a vysokotlaké spojovací hadičky.

INSTALACE, PLNĚNÍ A PROPLACH VYSOKOTLAKÉ SPOJOVACÍ HADIČKY

1. Odstraňte z hrotu stříkačky prachový kryt (je-li připojen).
2. Nasadte vysokotlakou spojovací hadičku *Twist & Go* na hrot stříkačky *Twist & Go*.
3. Otočte matici *Twist & Go* (A) po směru hodinových ručiček tak, aby se vysokotlaká spojovací hadička bezpečně přitáhla ke hrotu stříkačky (B).
4. Z vysokotlaké spojovací hadičky vypláchněte všechen vzduch. Pomocí injektoru vytlačujte kontrastní látku a proplachovací roztoky, dokud nebude všechen vzduch z vysokotlaké spojovací hadičky vypuzen. Odstranění vzduchu se může usnadnit jemným poklepáním na kterýkoli spojovací bod.



Introducere: Citiți informațiile conținute în aceste instrucțiuni de utilizare. Înțelegerea informațiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a tubului conector de înaltă presiune **MEDRAD® Twist & Go** (*Twist & Go*).

Notă importantă referitoare la siguranță: Tubul conector de înaltă presiune *Twist & Go* a fost conceput pentru a fi utilizat de către personal medical calificat, cu instruire și experiență adecvate în procedurile de angiografie și în utilizarea injectoarelor Bayer. La fel ca în cazul tuturor injectoarelor, este necesară vigilența operatorului la utilizarea unui sistem de injectare. Inspecțiile vizuale, o bună practică în timpul montării și funcționării și respectarea instrucțiunilor din manualul de utilizare sunt metodele principale de limitare a riscului prezenței aerului în timpul injectării lichidelor.

Utilizarea pentru care a fost conceput: Tubul conector de înaltă presiune *Twist & Go* este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast și soluții uzuale de irigare. Dispozitivul este de unică folosință și este indicat pentru a fi utilizat numai împreună cu injectoarele Bayer cu seringi *Twist & Go*.

Contraindicații: Nu se cunosc.

Restricții de comercializare: Numai pe bază de prescripție medicală.

▲ AVERTIZĂRI

Pericol de embolie gazoasă. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Asigurați-vă că ați desemnat un singur operator ca persoană responsabilă cu purjarea tubului conector de înaltă presiune. Nu înlocuiți operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.
- Asigurați-vă că pacientul nu este conectat când purjați aerul din tubul conector de înaltă presiune.
- Scoateți tot aerul din tubul conector de înaltă presiune.
- Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.
- Strângeți bine conexiunea dintre vârful seringii și tubul conector de înaltă presiune. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul strângerii.
- Nu utilizați tubul pentru a schimba poziția injectorului.
- Evitați contactul cu vârful seringii, tubul și conexiunile, precum și deteriorarea acestora, când schimbați poziția injectorului.

▲ AVERTIZĂRI

Pericol de contaminare prin sânge. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului și/sau operatorului sau moartea acestora.

- Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.
- Nu utilizați instrumente pentru a strânge bine conexiunea dintre vârful seringii și tubul conector de înaltă presiune.
- Evitați contactul cu vârful seringii, tubul și conexiunile, precum și deteriorarea acestora, când schimbați poziția injectorului.
- În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau resterilizarea.
- Nu depășiți 1.200 psi (8.273 kPa).
- Nu utilizați tubul pentru a schimba poziția injectorului.

Pericol de contaminare biologică. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului și/sau operatorului sau moartea acestora.

- Eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință după utilizare sau dacă a avut loc o eventuală contaminare în timpul montării sau utilizării.

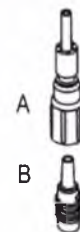
▲ ATENȚIE

Pericol de contaminare a mediului înconjurător. Pot rezulta vătămări ale pacientului și/sau operatorului.

- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.
- Urmăriți principiile tehnicii de sterilizare și, în special, mențineți în stare sterilă vârful seringii și tubul conector de înaltă presiune.

INSTALAREA, UPLEREA ȘI PURJAREA UNUI TUB CONECTOR DE ÎNALTĂ PRESIUNE

1. Scoateți de pe vârful seringii capacul de protecție împotriva prafului, dacă acesta este montat.
2. Introduceți tubul conector de înaltă presiune *Twist & Go* pe vârful seringii *Twist & Go*.
3. Rotiți piulița *Twist & Go* (A) în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge bine tubul conector de înaltă presiune de vârful seringii (B).
4. Purjați tot aerul din tubul conector de înaltă presiune. Utilizați injectorul pentru a împinge afară soluțiile de contrast și de irigare până când este eliminată întreaga cantitate de aer din tubul conector de înaltă presiune. Pentru a facilita evacuarea aerului, ar putea fi nevoie să loviți ușor fiecare punct de conectare.



Bevezető: Olvassa el a jelen használati utasításban leírt információkat! Az információk megértése segít a **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)** nagynyomású csatlakozóvezeték megfelelő használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A Twist & Go nagynyomású összekötő csővezeték az angiográfiás eljárásokban és a Bayer által biztosított injektorok használatában jártas és megfelelően képzett egészségügyi szakdolgozók használhatják.

Mint bármely befecskendezőnél, itt is a kezelő fokozott figyelme szükséges. A legfontosabb módszer a levegő bentmaradási kockázatának minimalizálásához a beállítás és használat közbeni szemrevételezés, és a legjobb gyakorlat elveinek, valamint a kezelői kézikönyvben leírt utasítások betartása.

Felhasználási terület: A Twist & Go nagynyomású csatlakozóvezeték kontrasztanyag és elterjedt öblítőoldatok bejuttatására szolgál. Az eszköz egyszeri használatra készült, és kizárólag a Bayer által biztosított Twist & Go fecskendővel ellátott injektorokkal szabad alkalmazni.

Ellenjavallatok: Nem ismeretesek.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

▲ FIGYELMEZTETÉS

Légembólia veszélye. A páciens súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Ki kell jelölni egy kezelőt, akinek a nagynyomású csatlakozóvezeték légtelenítése lesz a feladata. Az eljárás alatt nem szabad kezelőt váltani. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrizi a folyadékút levegőmentességét.
- Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva a nagynyomású csatlakozóvezeték légtelenítésekor.
- Távolítsa el a nagynyomású csatlakozóvezetékben lévő összes levegőt.
- A fecskendő és az összekötő cső légtelenítése során járjon el fokozott figyelemmel. Különböző szerszámok használata a légtelenítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- Rögzítse biztonságosan a nagynyomású csatlakozóvezetékét a fecskendőhegy csatlakozójához. Különböző szerszámok használata a rögzítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- Tilos a vezetéktől fogva elmozdítani a befecskendezőt.
- A befecskendező elmozdításakor kerülni kell a fecskendőhegy, a vezeték és a csatlakozók megérintését és sérülését.

▲ FIGYELMEZTETÉS

Vér általi fertőzés veszélye. A páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- A fecskendő és az összekötő cső légtelenítése során járjon el fokozott figyelemmel. Különböző szerszámok használata a légtelenítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- Tilos szerszámokkal rögzíteni a nagynyomású csatlakozóvezetékét a fecskendőhegy csatlakozójához.
- A befecskendező elmozdításakor kerülni kell a fecskendőhegy, a vezeték és a csatlakozók megérintését és sérülését.
- Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a páciensre érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszan tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.
- Ne lépje túl az 1200 psi (8273kPa) nyomást.
- Tilos a vezetéktől fogva elmozdítani a befecskendezőt.

Biológiai fertőzés veszélye. A páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Használat után, illetve amennyiben fertőzés történt a beállítás vagy használat közben, selejtezze ki az egyszer használatos eszközöket.

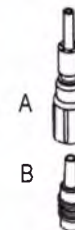
▲ ÖVINTÉZKEDÉS

Környezeti fertőzés veszélye. A páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.

- Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!
- Kövesse a steril technika alapelveit, és különösen figyeljen a fecskendőhegy és a nagynyomású csatlakozóvezeték sterilításának megőrzésére.

A NAGYNYOMÁSÚ CSATLAKOZÓVEZETÉK TELEPÍTÉSE, FELTÖLTÉSE ÉS LÉGTENÍTÉSE

1. Távolítsa el a fecskendő hegyén található porvédő sapkát, ha az csatlakoztatva van.
2. Helyezze a Twist & Go nagynyomású csatlakozóvezetékét a Twist & Go fecskendő hegyére.
3. Fordítsa el a Twist & Go (A) anyát az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a nagynyomású csatlakozóvezetékét fecskendő hegyéhez (B) rögzítse.
4. Légtelenítse teljesen a nagynyomású csatlakozóvezetékét. A befecskendezővel nyomja ki a kontrasztanyagot és az öblítő oldatokat, míg a nagynyomású csatlakozóvezetékéből az összes levegő eltávozik. Szükséges lehet a csatlakozó pontok gyengéd ütögetése a levegő eltávolításának megkönnyítéséhez.



Uvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tomto návode na použitie. Pochopenie týchto informácií vám pomôže pri správnom používaní vysokotlakovej spojovacej hadičky MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go).

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Vysokotlaková spojovacia hadička Twist & Go je určená na použitie kvalifikovanými lekármi s náležitým výškolením a skúsenosťami s angiografickými postupmi a používaním injektorov od spoločnosti Bayer. Podobne ako u všetkých injektorov sa aj v prípade použitia injekčného systému vyžaduje pozornosť obsluhy. Základným spôsobom obmedzenia rizika prítomnosti vzduchu pri vstrekaní tekutiny je zraková kontrola a správny postup pri nastavení a použití zariadenia, ako aj dodržiavanie pokynov v prevádzkovom manuáli.

Zamýšľané použitie: Vysokotlaková spojovacia hadička Twist & Go je určená na použitie pri podávaní kontrastnej látky a bežných premývacích roztokov. Zariadenie je určené iba na jedno použitie od spoločnosti Bayer so striekačkami Twist & Go.

Kontraindikácie: Žiadne nie sú známe.

Obmedzenia predaja: Len Rx.

▲ VAROVANIE

Nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta.

- Dbajte, aby za vytlačovanie vzduchu z vysokotlakovej spojovacej hadičky zodpovedala jedna osoba. Nestriedajte obsluhu v priebehu zákroku. Ak musí výmena obsluhy prebehnúť počas procedúry, potom sa uistite, že nová obsluha overila odstránenie vzduchu zo systému.
- Uistite sa, že pacient nie je napojený pri vytlačovaní vzduchu z vysokotlakovej spojovacej hadičky.
- Odstráňte všetok vzduch z vysokotlakovej spojovacej hadičky.
- Pri vytlačaní vzduchu zo striekačky alebo hadičkových pripojení postupujte opatrne. Ak pri vytlačaní vzduchu používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
- Bezpečne utiahnite spojenie medzi vysokotlakovou spojovacou hadičkou a hrotom striekačky. Ak pri uťahovaní používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
- Pri manipulácii s polohou injektora nepoužívajte hadičku.
- Pri manipulácii s polohou injektora sa vyhnite kontaktu a poškodeniu hrotu striekačky, hadičky a pripojení.

▲ VAROVANIE

Nebezpečenstvo znečistenia krvou. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Pri vytlačaní vzduchu zo striekačky alebo hadičkových pripojení postupujte opatrne. Ak pri vytlačaní vzduchu používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
- Nepoužívajte nástroje k bezpečnému uťahovaniu spojenia medzi vysokotlakovou spojovacou hadičkou a hrotom striekačky.
- Pri manipulácii s polohou injektora sa vyhnite kontaktu a poškodeniu hrotu striekačky, hadičky a pripojení.
- Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovaně sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.
- Neprekračujte tlak 1200 psi (8273 kPa).
- Pri manipulácii s polohou injektora nepoužívajte hadičku.

Nebezpečenstvo biologického znečistenia. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Použitý materiál na jedno použitie riadne zlikvidujte po použití, alebo ak počas prípravy dôjde ku kontaminácii.

▲ UPOZORNENIE

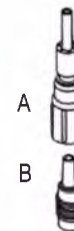
Nebezpečenstvo znečistenia životného prostredia.

Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obsluhy.

- Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený. Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.
- Dodržujte zásady sterilných postupov, zachovávajte najmä sterilitu hrotu striekačky a vysokotlakovej spojovacej hadičky.

INŠTALÁCIA, NAPLENIE A VYTLAČENIE VZDUCHU Z VYSOKOTLAKOVEJ SPOJOVACEJ HADIČKY

1. Z hrotu striekačky odstráňte protiprachový kryt, ak je nasadený.
2. Vysokotlakovú spojovaciu hadičku Twist & Go nasadíte na hrot striekačky Twist & Go.
3. Otočením matice Twist & Go (A) v smere hodinových ručičiek bezpečne utiahnite vysokotlakovú spojovaciu hadičku k hrotu striekačky (B).
4. Vytlačte všetok vzduch z vysokotlakovej spojovacej hadičky. Pomocou injektora vytlačte kontrastnú látku a premývacie roztoky, až kým z vysokotlakovej spojovacej hadičky neodstránite všetok vzduch. Odstránenie vzduchu uľahčíte jemným poklepaním na akúkoľvek časť spojenia.



소개: 이 사용 지침에 나오는 내용을 읽어보십시오. 지침의 내용을 이해하는 것으로 당신은 **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)** 고압 연결관을 올바르게 사용할 수 있게 됩니다.

중요한 안전 공지: Twist & Go 고압 연결관은 혈관 조영술 절차와 Bayer 주입기 사용법에 대한 충분한 교육을 받고 경험을 갖춘 유자격 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다. 모든 주입기를 사용할 때와 마찬가지로 주입기 시스템을 사용할 때는 주의가 요구됩니다. 작동 매뉴얼에 따라 육안 검사를 실시하며 정확하게 설치하고 사용하는 것이, 주사액 주입 시 공기가 존재하는 위험을 제한하기 위한 기본적인 방법입니다.

용도: 이 **Twist & Go** 고압 연결관은 조영제와 일반 세척제를 전달하는 용도를 가지고 있습니다. 이 장치는 Bayer 주입기와 **Twist & Go** 주사기만 사용할 수 있으며, 일회용입니다.

금기 사항: 알려진 바 없습니다.

판매 제한: 처방전 필요.

▲ 경고

공기 색전증 위험: 환자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 고압 커넥터 연결관에서 공기를 제거하는 작업을 담당할 사람 한 명을 지정해야 합니다. 작업이 진행되는 중에 작업자를 바꾸면 안 됩니다. 작업자를 바꿔야 할 경우, 새 작업자는 주사액 경로에 공기가 없는지 확인해야 합니다.
- 고압 연결관에서 공기를 제거할 때, 환자가 기기에 연결되어 있는지 확인해야 합니다.
- 고압 연결관 내의 모든 공기를 제거합니다.
- 주사기에서 공기를 제거하는 작업은 주의를 요구합니다. 공기 제거 작업 중 도구를 사용하는 것으로 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 고압 연결관과 주사기 연결부 끝이 정확히 연결되도록 조입니다. 도구를 사용하여 조이는 것으로 인해 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 연결관을 사용하여 주입기 위치를 조정하지 마십시오.
- 주입기 위치를 조정할 때 주사기 끝, 연결관, 연결부에 접촉 또는 충격이 가해지지 않도록 하십시오.

▲ 경고

혈인성 오염 위험: 환자나 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 주사기 또는 연결관에서 공기를 제거하는 작업은 주의를 요구합니다. 도구를 사용하여 공기를 제거할 경우 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 주사기 연결부 끝과 고압 연결관을 연결하여 조일 때, 도구를 사용하지 마십시오.
- 주입기 위치를 조정할 때 주사기 끝, 연결관, 연결부에 접촉 또는 충격이 가해지지 않도록 하십시오.
- 일회성 용도로 라벨이 붙여진 장치는 다음을 유의하십시오. 이 제품은 일회용으로만 사용됩니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다. 한 번만 사용하는 일회용 장치의 재활용은 장치 고장의 위험 및 환자에게 위험을 일으킵니다. 잠재적 장치 고장은 확대 사용, 부품 오작동 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하를 포함합니다. 환자에게 미치는 잠재적 위험은 장치 불량이나 장치가 세척 또는 재멸균되었는지 확인하지 않을 경우 감염으로 인한 부상을 포함합니다.
- 1200psi(8273kPa)를 초과하지 마십시오.
- 연결관을 사용하여 주입기 위치를 조정하지 마십시오.

생물학적 오염 위험: 환자나 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 설치 또는 사용 중에 오염이 발생한 경우나 사용을 마친 후에는 1회용품을 올바르게 폐기합니다.

▲ 주의

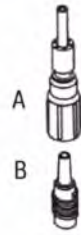
환경 오염 위험: 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다.

- 멸균 포장에 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부품을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수도 있습니다. 사용할 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오.
- 멸균 원칙에 따라 주사기 끝과 고압 연결관의 멸균 상태를 유지하십시오.

고압 연결관의 설치, 충전, 공기 제거

- 주사기 끝에 먼지 덮개가 있는 경우, 제거합니다.
- Twist & Go** 고압 연결관을 **Twist & Go** 주사기 끝에 삽입합니다.

- Twist & Go (A)** 너트를 시계방향으로 조여서 주사기 끝부분 **(B)**에 고압 연결을 연결하고 단단히 조입니다.
- 고압 연결관 내의 모든 공기를 제거합니다. 주입기를 사용해 조영제와 세척액을 밀어내어 고압 연결관 내에 공기가 모두 제거되도록 합니다. 모든 공기를 제거하기 위해 특정 연결 부위를 가볍게 두드리는 것도 필요합니다.



Uvod: Pročitajte sve informacije navedene u ovim uputama za uporabu. Razumijevanje tih informacija pomoći će vam u ispravnoj uporabi visokotlačne priključne cijevi **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)**.

Važna sigurnosna napomena: Visokotlačnu priključnu cijev **Twist & Go** smiju rabiti kvalificirani zdravstveni djelatnici s odgovarajućom obukom i iskustvom u angiografskim zahvatima te u rukovanju brizgaljkama tvrtke Bayer.

Kao i kod svih drugih brizgaljki, i pri uporabi sustava za ubrizgavanje potreban je oprez rukovatelja. Primami načini ograničavanja opasnosti od prisutnosti zraka tijekom isporuke tekućine su vizualni pregled i primjena dobre prakse tijekom postavljanja i uporabe uređaja uz poštivanje uputa navedenih u priručniku za rad.

Namjena: Visokotlačna priključna cijev **Twist & Go** namijenjena je isporuci kontrastnog sredstva i uobičajenih otopina za ispiranje. Uređaj je namijenjen samo jednokratnoj uporabi s brizgaljkama tvrtke Bayer i štrcaljkama **Twist & Go**.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

▲ UPOZORENJE

Opasnost od zračne embolije. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta.

- Za izbacivanje zraka iz visokotlačne priključne cijevi mora biti zadužen jedan rukovatelj. Nemojte mijenjati rukovatelje tijekom postupka. Ako je potrebno zamijeniti rukovatelja, pazite da novi rukovatelj provjeri je li iz putanje tekućine izbačen zrak.
- Tijekom izbacivanja zraka iz visokotlačne priključne cijevi pacijent ne smije biti priključen.
- Iz visokotlačne priključne cijevi izbacite sav zrak.
- Budite oprezni pri izbacivanju zraka iz štrcaljke ili priključaka cijevi. U slučaju uporabe alata tijekom izbacivanja zraka može doći do oštećenja komponenata.
- Na priključak vrha štrcaljke čvrsto pritegnite visokotlačnu priključnu cijev. U slučaju uporabe alata tijekom pritezanja može doći do oštećenja komponenata.
- Nemojte rabiti cijev za promjenu položaja brizgaljke.
- Prilikom postavljanja brizgaljke izbjegavajte dodirivanje i pazite da ne oštetite vrh štrcaljke, cijev i priključak.

▲ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije krvlju. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Budite oprezni pri izbacivanju zraka iz štrcaljke ili priključaka cijevi. U slučaju uporabe alata tijekom izbacivanja zraka može doći do oštećenja komponenata.
- Za čvrsto pritezanje visokotlačne priključne cijevi na priključak vrha štrcaljke nemojte rabiti alat.
- Prilikom postavljanja brizgaljke izbjegavajte dodirivanje i pazite da ne oštetite vrh štrcaljke, cijev i priključak.
- Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.
- Ne prekoračujte 1200 psi (8273 kPa).
- Za postavljanje položaja brizgaljke ne rabite cijev.

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Nakon uporabe ili ako mislite da je tijekom postavljanja ili uporabe došlo do kontaminacije, pravilno odložite materijal za jednokratnu uporabu.

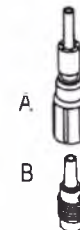
▲ OPREZ

Opasnost od kontaminacije u okruženju. Može doći do ozljeda pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.
- Slijedite načela sterilnog rukovanja, a posebno pazite na sterilnost vrha štrcaljke i visokotlačne priključne cijevi.

POSTAVLJANJE, PUNJENJE I IZBACIVANJE ZRAKA IZ VISOKOTLAČNE PRIKLJUČNE CIJEVI

1. S vrha štrcaljke uklonite poklopac za zaštitu od prašine, ako je postavljen.
2. Visokotlačnu priključnu cijev **Twist & Go** umetnite na vrh štrcaljke **Twist & Go**.
3. Maticu **Twist & Go** (A) okrećite u smjeru kazaljke na satu kako biste na vrhu štrcaljke (B) čvrsto pritegnuli visokotlačnu priključnu cijev.
4. Iz visokotlačne priključne cijevi izbacite sav zrak. Pomoću brizgaljke gurajte kontrastno sredstvo i otopinu za ispiranje prema van dok sav zrak ne izbacite iz visokotlačne priključne cijevi. Za olakšavanje izbacivanja zraka možda ćete trebati lagano lupkati bilo koju točku priključka.



Ievads. Izlasiet informāciju, kas atrodama šajā lietošanas instrukcijā. Informācijas saprašana palīdzēs jums pareizi lietot **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)** augstspiediena caurulišu savienotāju.

Svarīgs drošības paziņojums. Šis **Twist & Go** augstspiediena caurulišu savienotājs ir paredzēts kvalificētiem medicīnas profesionāļiem, kuri izgājuši apmācību un ieguvuši pieredzi angiogrāfisko procedūru veikšanā un Bayer injektoru lietošanā. Kā ar jebkuru injektoru, operatoram jāievēro piesardzība, lietojot injektora sistēmu. Vizuāli apskatiet un labas prakses izmantošana, uzstādot un lietojot ierīci saskaņā ar operatora rokasgrāmatu, ir galvenās metodes, lai mazinātu gaisa iekļūšanu šķidruma injekcijas laikā.

Paredzētā lietošana. Šis **Twist & Go** augstspiediena caurulišu savienotājs ir paredzēts kontrastvielu un vispārējo skalošanas šķidrumu ievadīšanai. Ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei ar Bayer injektoru, izmantojot **Twist & Go** šļirci.

Kontrindikācijas. Nav zināmas.

Pārdošanas ierobežojumi. Tikai ar ārsta recepti.

▲ BRĪDINĀJUMS

Gaisa embolijas risks. Pacients var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Nodrošiniet, ka viens operators ir norīkots kā atbildīgais par gaisa izvadīšanu no augstspiediena caurulišu savienotāja. Nemainiet operatorus procedūras laikā. Ja operatora maiņa ir obligāta, pārliecinieties, vai jaunais operators pārbauda gaisa neesamību šķidruma ceļā.
- Nodrošiniet, ka sistēma nav pievienota pacientam, kamēr notiek gaisa izpūšana no augstspiediena caurulišu savienotāja.
- Izvadiet visu gaisu no augstspiediena caurulišu savienotāja.
- Uzmanīgi izvadiet gaisu no šļirci vai caurulišu savienojumiem. Instrumentu lietošana gaisa izvadīšanas laikā var sabojāt komponentus.
- Cieši piestipriniet augstspiediena caurulišu savienotāja savienojumu pie šļirci gala. Instrumentu lietošana pievilkšanas laikā var sabojāt komponentus.
- Neizmantojiet caurulišes, lai mainītu injektora novietojumu.
- Injektora novietojuma mainīšanas laikā izvairieties no šļirci gala, caurulišu un savienojumu savstarpējas saskares vai no šo daļu sabojāšanas.

▲ BRĪDINĀJUMS

Ar asinīm pārnests infekcijas risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Uzmanīgi izvadiet gaisu no šļirci vai caurulišu savienojumiem. Instrumentu lietošana gaisa izvadīšanas laikā var sabojāt komponentus.
 - Neizmantojiet instrumentus, lai cieši piestiprinātu augstspiediena caurulišu savienotāja savienojumu pie šļirci gala.
 - Injektora novietojuma mainīšanas laikā izvairieties no šļirci gala, caurulišu un savienojumu savstarpējas saskares vai no šo daļu sabojāšanas.
 - Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamas, ņemiet vērā, ka šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet, neapstrādājiet un nelietojiet atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir izstrādātas un apstiprinātas tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un pacienta apdraudējumu. Potenciāli ierīces atteice ietver svarīgu sastāvdaļu nolietojanos ilgstošas lietošanas rezultātā, sastāvdaļu disfunkciju un sistēmas atteici. Potenciālie pacienta riski ietver traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, jo ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.
 - Nepārsniedziet 1200psi (8273kPa).
 - Neizmantojiet caurulišes, lai mainītu ar injektora novietojumu.
- Bioloģiska piesārņojuma risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.**
- Pēc vienreizlietojamo piederumu izmantošanas vai ja uzstādīšanas vai izmantošanas laikā tie ir tikuši sabojāti, izmetiet tos atbilstoši noteikumiem.

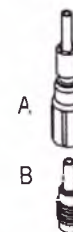
▲ PIESARDZĪBAI

Vides piesārņojuma risks. Pacients un/vai operators var gūt ievainojumus.

- Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pacientam vai operatoram traumas var rasties, ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts vai tiek izmantotas bojātas sastāvdaļas. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu.
- Ievērojiet sterilitātes principus, jo īpaši uzturot sterilu šļirci uzgali un augstspiediena caurulišu savienotāju.

AUGSTSPIEDIENA CAURULIŠU SAVIENOTĀJA UZSTĀDĪŠANA, UZPILDĪŠANA UN IZTUKŠOŠANA

1. Ja šļirci galam pievienots netīrums aizsargs, noņemiet to.
2. Ievietojiet **Twist & Go** augstspiediena caurulišu savienotāju **Twist & Go** šļirci galā.
3. Pagrieziet **Twist & Go** (A) vītņu savienotāju pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai šļirci galam (B) cieši piestiprinātu augstspiediena caurulišu savienotāju.
4. Izvadiet visu gaisu no augstspiediena caurulišu savienotāja. Izmantojiet injektoru, lai spiestu kontrastvielu un skalošanas šķidrumu ārā tik ilgi, kamēr viss gaiss ir izvadīts no augstspiediena caurulišu savienotāja. Lai paātrinātu gaisa burbuļu izvadīšanu, varat viegli piesist pie visām pieslēgumvietām.



Įvadas: perskaitykite šiose instrukcijose esančią informaciją. Supratę šią informaciją galėsite tinkamai naudoti „MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)“ aukšto slėgio jungties vamzdelius.

Svarbus saugumo įspėjimas: „Twist & Go“ aukšto slėgio jungties vamzdelis skirtas naudoti kvalifikuotiems tinkamai apmokytiems medicinos specialistams, turintiems patirties atliekant angiografijos procedūras bei naudojant „Bayer“ injektorius. Kaip ir su kitais injektoriais operatorius turi būti itin atsargus naudodamas injekcijų sistemą. Ruošiantis darbui su sistema ir ją naudojant, būtina atlikti vizualinę apžiūrą, laikytis gerosios praktikos taisyklių bei naudojimo vadovo instrukcijų, t. y., imtis pagrindinių priemonių siekiant sumažinti riziką dėl oro patekimo leidžiant skysčius.

Paskirtis: „Twist & Go“ aukšto slėgio jungties vamzdelis skirtas naudoti leisti kontrastines medžiagas ir įprastus praplovimo tirpalus. Prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą su „Bayer“ injektoriais su „Twist & Go“ švirkštais.

Kontraindikacijos: nežinomos.

Apribotas pardavimas: tik pagal receptą.

▲ ĮSPĖJIMAS

Oro embolijos pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą arba jis gali mirti.

- Užtikrinkite, kad vienas operatorius būtų paskirtas atsakingu už aukšto slėgio jungties vamzdelio valymą. Per procedūrą nekeiskite operatoriaus. Jeigu reikia keisti operatorių, naujasis operatorius turi patikrinti, ar iš skysčių sistemos pašalintas oras.
- Užtikrinkite, kad pacientas nebūtų prijungtas, kai iš aukšto slėgio jungties vamzdelio šalinamas oras.
- Iš aukšto slėgio jungties vamzdelio pašalinkite visą orą.
- Orą iš švirkšto ar vamzdelių jungčių šalinkite atsargiai. Jei šalindami orą naudosite įrankius, galite sugadinti komponentus.
- Aukšto slėgio jungties vamzdelį tvirtai priveržkite prie švirkšto galo jungties. Jei užverždami naudosite įrankius, galite sugadinti komponentus.
- Injektoriaus padėties nevaldykite vamzdeliu.
- Kai keičiate injektoriaus padėtį, stenkitės neliesti ir nepažeisti švirkšto galo, vamzdelio ir jungties.

▲ ĮSPĖJIMAS

Užteršimo krauju pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją, arba netgi gali ištikti mirtis.

- Orą iš švirkšto ar vamzdelių jungčių šalinkite atsargiai. Jei šalindami orą naudosite įrankius, galite sugadinti komponentus.
- Nenaudokite įrankių aukšto slėgio jungties vamzdeliui prie švirkšto galo jungties priveržti.
- Kai keičiate injektoriaus padėtį, stenkitės neliesti ir nepažeisti švirkšto galo, vamzdelio ir jungties.
- Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis skirtas vienkartiniam naudojimui, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus: šis gaminytis yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, perdirbti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus, kad prietaisas neveiks, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Vienkartinis prietaisas gali neveikti dėl to, kad sugenda ilgesnės eksploatacijos trukmės sudedamosios dalys, jos pradeda blogai veikti arba sugenda sistema. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus dėl prietaiso gedimo arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą galima išvalyti arba dar kartą sterilizuoti.
- Neviršykite 1 200 psi (8 273 kPa).
- Injektoriaus padėties nevaldykite vamzdeliu.

Biologinio užteršimo pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją, arba netgi gali ištikti mirtis.

- Tinkamai utilizuokite panaudotas arba ruošimo / naudojimo metu užterštas vienkartinės priemones.

▲ ĮSPĖJIMAS

Aplinkos užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.

- Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba atidaryta. Pacientas arba operatorius gali susižeisti, jei naudojama pažeista arba atidaryta pakuotė arba jei naudojamos sugadintos sudedamosios dalys. Apžiūrėkite turinį ir pakuotę kiekvieną kartą prieš naudodami.
- Laikykitės sterilumo principų: išlaikykite švirkšto galo ir aukšto slėgio jungties vamzdelių sterilumą.

AUKŠTO SLĖGIO JUNGTIJOS VAMZDELIO ĮDIEGIMAS, UŽPILDYMAS IR ORO PAŠALINIMAS

1. Jei ant švirkšto antgalio uždėtas antgalis nuo dulkių, jį nuimkite.
2. „Twist & Go“ aukšto slėgio jungties vamzdelį užmaukite ant „Twist & Go“ švirkšto galo.

3. Sukdami „Twist & Go“ (A) veržlę pagal laikrodžio rodyklę stipriai priveržkite aukšto slėgio jungties vamzdelius prie švirkšto galo (B). Iš aukšto slėgio jungties vamzdelių pašalinkite visą orą. Injektoriumi stumkite kontrastinę medžiagą ir plovimo tirpalus, kol iš aukšto slėgio jungties vamzdelio bus pašalintas visas oras. Jei reikia, švelniai patapšnokite bet kuriame jungties taške, kad geriau pasišalintų oras.



Introdução: Leia a informação contida nestas instruções de utilização. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar correctamente a tubagem do conector de alta pressão **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)**.

Aviso de segurança importante: A tubagem do conector de alta pressão **Twist & Go** destina-se a ser utilizada por profissionais médicos qualificados que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito a procedimentos angiográficos e à utilização dos injectores da Bayer.

A semelhança de qualquer injector, é necessária vigilância por parte do operador durante a utilização de um sistema de injeção. As inspecções visuais, uma boa prática durante a instalação e utilização e a conformidade com o manual do operador constituem os principais métodos para limitar o risco de presença de ar durante a administração do fluido.

Utilização prevista: A tubagem do conector de alta pressão **Twist & Go** destina-se a ser utilizada na administração de meios de contraste e soluções de lavagem comuns. O dispositivo está indicado para uma única utilização com injectores da Bayer com seringas **Twist & Go**.

Contra-indicações: Nenhuma conhecida.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

▲ AVISO

Perigo de embolia gasosa. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente.

- Certifique-se de que um dos operadores é designado como sendo o responsável pela purga da tubagem do conector de alta pressão. Não substitua os operadores durante este procedimento. Se tiver mesmo de o fazer, certifique-se de que o novo operador verifica se o caminho de fluido está purgado de ar.
- Certifique-se de que o doente não está ligado ao sistema durante a purga de ar da tubagem do conector de alta pressão.
- Remova todo o ar da tubagem do conector de alta pressão.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das ligações da tubagem. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Aperte firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ligação da ponta da seringa. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante o aperto.
- Não utilize a tubagem para manipular a posição

▲ AVISO

Perigo de contaminação por via sanguínea. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou do operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das ligações da tubagem. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Não utilize ferramentas para apertar firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ligação da ponta da seringa.
- Evite contactar e danificar a ponta da seringa, a tubagem e as ligações ao manipular a posição do injector.
- No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis de utilização única acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infecção nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado.
- Não exceda os 1200 psi (8273kPa).
- Não utilize a tubagem para manipular a posição do injector.

Perigo de contaminação biológica. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou do operador.

- Elimine adequadamente os produtos descartáveis após a sua utilização ou se suspeitar que possa ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização.

▲ PRECAUÇÃO

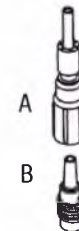
Perigo de contaminação ambiental. Podem ocorrer lesões no doente e/ou no operador.

- Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e embalagem antes de cada utilização.
- Siga os princípios de técnicas estéreis. Especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e da tubagem do conector de alta pressão.

INSTALAR, ENCHER E PURGAR A TUBAGEM DO CONECTOR DE ALTA PRESSÃO

1. Retire a tampa antipoeiras da ponta da seringa, caso esteja instalada.

2. Insira a tubagem do conector de alta pressão **Twist & Go** na ponta da seringa **Twist & Go**.
3. Rode a porca **Twist & Go** (A) no sentido dos ponteiros do relógio para apertar firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ponta da seringa (B).
4. Purgue todo o ar da tubagem do conector de alta pressão. Utilize o injector para forçar o meio de contraste e as soluções de lavagem a sair, até que todo o ar tenha sido removido da tubagem do conector de alta pressão. Se necessário, bata suavemente em todos os pontos de ligação para facilitar a remoção do ar.



เกริ่นนำ: ศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องในคำแนะนำสำหรับการใช้งานให้เข้าใจการศึกษาข้อมูลให้เข้าใจจะช่วยให้คุณสามารถใช้ MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go) High Pressure Connector Tubing ได้อย่างถูกต้อง

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ:

สายต่อแรงดันสูง Twist & Go

ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและมีประสบการณ์ในการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดและการใช้เครื่องมือของ Bayer

ผู้ปฏิบัติงานต้องใช้ความระมัดระวังระหว่างใช้ Injection System ควรมีการตรวจสอบด้วยสายตาและดำเนินการตามขั้นตอนที่แนะนำระหว่างการติดตั้งและใช้งานตามที่แจ้งในคู่มือผู้ใช้เพื่อลดความเสี่ยงจากฟองอากาศระหว่างฉีดสารเหลว

วัตถุประสงค์การใช้งาน: Twist & Go High Pressure Connector Tubing ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพื่อนำส่งสารทึบรังสีและสารละลายสำหรับฉีดล้างทั่วไปอุปกรณ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับอุปกรณ์ที่ถูกออกแบบมาเพื่อใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นกับเครื่องฉีดของ Bayer ที่ใช้กับกระบอกฉีด Twist & Go

ข้อห้าม: ไม่มีข้อมูล

จัดจำหน่ายภายใต้เงื่อนไข: เฉพาะ Rx

▲ คำเตือน

อาจเกิดอันตรายจากอากาศที่เกิดขึ้นในหลอดเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- จัดให้มีบุคลากรหนึ่งรายในการฉีดไล่ High Pressure Connector Tubing โดยเฉพาะห้ามเปลี่ยนตัวบุคลากรระหว่างดำเนินการขั้นตอนหากต้องมีการเปลี่ยนตัวบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานใหม่จะต้องตรวจสอบว่าเส้นทางของสารเหลวไม่มีอากาศอยู่แน่นอน
- ผู้ป่วยจะต้องไม่ได้อยู่กับอุปกรณ์ขณะฉีดลงไล่จาก High Pressure Connector Tubing
- ไล่อากาศจาก High Pressure Connector Tubing ออกให้หมด
- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีดหรือจุดต่อท่อส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- ขึ้นแน่นข้อต่อแรงดันสูงให้แน่นเข้ากับจุดต่อปลายกระบอกฉีดส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างขึ้นแน่น
- อย่าใช้สายต่อเพื่อกำหนดตำแหน่งของตัวฉีด

▲ คำเตือน

อาจเกิดอันตรายจากอากาศที่เกิดขึ้นในหลอดเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ระมัดระวังสัมผัสโดนหรือทำให้เกิดความเสียหายกับปลายกระบอกฉีด สายและจุดต่อขณะกำหนดตำแหน่งตัวฉีด

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนในกระแสเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีดหรือจุดต่อท่อส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- อย่าใช้เครื่องมือเพื่อขึ้นแน่นสายต่อความดันสูงเข้ากับข้อต่อปลายกระบอกฉีด
- ระมัดระวังสัมผัสโดนหรือทำให้เกิดความเสียหายกับปลายกระบอกฉีด สายและจุดต่อขณะกำหนดตำแหน่งตัวฉีด
- สำหรับอุปกรณ์ที่ติดฉลากว่าสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวโปรดทราบ: ผลลัพธ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่ นำไปผ่านกรรมวิธีใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่ อุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น การนำอุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการที่อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วย การที่อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้รวมถึงการเสื่อมสภาพอย่างมีนัยสำคัญของชิ้นส่วนประกอบจากการยืดอายุการใช้งาน ชิ้นส่วนประกอบทำงานผิดพลาดและระบบล้มเหลว

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมถึงการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากอุปกรณ์ทำงานผิดพลาดหรือการติดเชื้อ

เนื่องจากอุปกรณ์ไม่ได้รับการตรวจสอบเพื่อการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อรอบใหม่

- ห้ามใช้แรงดันเกิน 1200 psi (8273 kPa)
- อย่าใช้สายต่อเพื่อกำหนดตำแหน่งของตัวฉีด

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนทางชีวภาพได้ อาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองอย่างถูกต้องหลังใช้งานหรือในกรณีที่เกิดการปนเปื้อนระหว่างการติดตั้งหรือใช้งาน

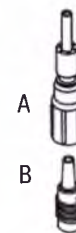
▲ ข้อควรระวัง

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อมผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บได้

- ห้ามใช้ หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อนี้ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บ หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย หรือหากมีการใช้ชิ้นส่วนประกอบที่เสียหาย ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนการใช้ในแต่ละครั้ง
- ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเชื้อ โดยเฉพาะระวังอย่าให้ปลายกระบอกฉีดและสายต่อแรงดันสูงติดเชื้อ

การติดตั้ง เดิมและฉีดไล่สายต่อแรงดันสูง

1. ถอดฝากันฝุ่นออกจากปลายกระบอกฉีดหากมีอยู่
2. สอด Twist & Go High Pressure Connector Tubing เข้าที่ปลายกระบอกฉีด Twist & Go
3. หมุนน็อต Twist & Go (A) ตามเข็มนาฬิกาเพื่อขึ้นแน่นสายต่อแรงดันสูงเข้ากับปลายกระบอกฉีด (B)
4. ไล่อากาศทั้งหมดออกจากสายต่อแรงดันสูงใช้ตัวฉีดเพื่ออัดสารทึบแสงและสารละลายฉีดล้างต่าง ๆ ออกจนกระทั่งอากาศทั้งหมดถูกไล่ออกจาก High Pressure Connector Tubing เคาะที่จุดต่อเบา ๆ ตามความเหมาะสมเพื่อช่วยไล่อากาศ



Sissejuhatus. Lugege neis kasutusjuhistes sisalduv teave läbi. Teabest arusaamine aitab teil õigesti kasutada kõrgsurvega ühendustoru **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)**.

Oluline ohutusala teade. Kõrgsurve ühendustoru **Twist & Go** on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kel on asjakohane väljaõpe ja kogemused angiograafiliste protseduuride teostamisel ning Bayeri injektorite kasutamisel.

Nagu kõigi injektorite puhul, peab injektorsüsteemi kasutades olema valvas. Visuaalne kontroll ja hoolikas ettevalmistus ning kasutamine ja kasutusjuhendi järgimine on peamised viisid, kuidas vähendada õhu kohaloleku riski vedeliku manustamisel.

Sihipärane kasutamine. Kõrgsurvega ühendustoru **Twist & Go** on mõeldud kasutamiseks kontrastainete ja tavapäraste loputuslahuste manustamisel. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks vaid Bayeri injektoritega ja **Twist & Go** süstaldega.

Vastunäidustused. Pole tuvastatud.

Müügipiirang. Ainult retseptiga.

▲ HOIATUS

Õhkemboolia oht. Tulemuseks võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm.

- Veenduge, et üks operaator vastutab kõrgsurvega ühendustoru õhust tühjendamise eest. Arge vahetage operaatoreid protseduuri ajal. Kui operaatori vahetamine on hädavajalik, siis jälgige, et uus operaator kontrolliks, et vedeliku tee on õhust tühjendatud.
- Veenduge, et patsient ei ole ühendatud, kui tühjendate kõrgsurvega ühendustoru õhust.
- Tühjendage kõrgsurvega ühendustoru täielikult õhust.
- Eemaldage õhk süstlast või torust ettevaatlikult. Tööriistade kasutamine õhu eemaldamise ajal võib komponente kahjustada.
- Paigaldage kõrgsurvega ühendustoru kindlalt süstla otsa ühenduse külge. Tööriistade kasutamine pingutamise ajal võib komponente kahjustada.
- Arge kasutage injektori asendi seadmisel toru.
- Injektori asendi seadmisel vältige kokkupuudet süstla otsa, torude ja ühendustega ning nende kahjustamist.

▲ HOIATUS

Verega ülekantavate nakkuste oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Eemaldage õhk süstlast või torust ettevaatlikult. Tööriistade kasutamine õhu eemaldamise ajal võib komponente kahjustada.
- Arge kasutage kõrgsurvega ühendustoru süstla otsa ühendusega kinnitamisel tööriistu.
- Injektori asendi seadmisel vältige kokkupuudet süstla otsa, torude ja ühendustega ning nende kahjustamist.
- Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse, et toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasneb seadme rikke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponenti märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiõhtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.
- Arge ületage rõhku 1200 psi (8273 kPa).
- Arge kasutage injektori asendi seadmisel toru.

Bioloogilise saastumise oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Kõrvaldage kulutarvikud nõuetekohaselt pärast kasutamist või kui ettevalmistamisel või kasutamisel võis esineda saastumist.

▲ ETTEVAATUST

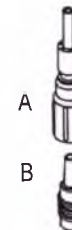
Keskkonna saastamise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.

- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi vigastused. Enne kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.
- Järgige steriilsuse säilitamise võtteid ning pöörake erilist tähelepanu süstla otsa ja kõrgsurvega ühendustoru steriilsusele.

KÕRGSURVEGA ÜHENDUSTORU PAIGALDAMINE, TAITMINE JA ÕHUST TÜHJENDAMINE

1. Kui süstla otsale on paigaldatud tolmukaitse, siis eemaldage see.
2. Paigaldage kõrgsurvega ühendustoru **Twist & Go** süstla **Twist & Go** otsa.

3. Keerake **Twist & Go (A)** mutrit päripäeva, et kõrgsurvega ühendustoru kindlalt süstla otsa (B) külge kinnitada.
4. Tühjendage kõrgsurvega ühendustoru täielikult õhust. Rakendage injektorit, et suruda kontrastainet ja loputuslahust välja, kuni kogu õhk on kõrgsurvega ühendustorust eemaldatud. Koputage õrnalt mis tahes ühenduskohale, et õhu eemaldamist hõlbustada.



Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom uputstvu za upotrebu. Razumevanje informacija će vam pomoći u pravilnom korišćenju MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go) cevčice konektora za visok pritisak.

Važno bezbednosno obaveštenje: Twist & Go cevčica konektora za visok pritisak je namenjena za upotrebu od strane kvalifikovanih medicinskih stručnjaka koji su pravilno obučeni i imaju iskustva u angiografskim procedurama i u radu sa injektorima kompanije Bayer.

Kao i kod svakog injektora, potrebna je obazrivost rukovaoca prilikom upotrebe sistema za ubrizgavanje. Vizuelna inspekcija i dobra praksa tokom instalacije i upotrebe i pridržavanje uputstva za upotrebu ostaju primarne metode za ograničavanje opasnosti zbog prisustva vazduha za vreme isporuke tečnosti.

Namena: Twist & Go cevčica konektora za visok pritisak je namenjena za upotrebu kod isporučivanja kontrastnog sredstva i standardnih rastvora za ispiranje. Uređaj je indikovani za jednokratnu upotrebu samo sa injektorima kompanije Bayer sa Twist & Go brizgalicama.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: isključivo po nalogu lekara.

▲ UPOZORENJE

Opasnost od vazdušne embolije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta.

- Obezbedite da jedan rukovalac bude određen kao odgovoran za pražnjenje cevčice konektora za visok pritisak. Nemojte da menjate rukovaoca tokom procedure. Ako mora da dođe do zamene rukovaoca, postarajte se da novi rukovalac proveri da li je iz sistema za protok tečnosti izbačen vazduh.
- Postarajte se da pacijent nije povezan za vreme izbacivanja vazduha iz cevčice konektora za visok pritisak.
- Izbacite sav vazduh iz cevčice konektora za visok pritisak.
- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice ili spojeva cevi. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Ne koristite alate za čvrsto pritezanje cevčice konektora za visok pritisak na vršni priključak brizgalice.
- Ne koristite cevi za podešavanje položaja injektora.
- Izbegavajte dodirivanje i oštećenja vrha brizgalice, cevi i spojeva pri podešavanju položaja injektora.

▲ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije putem krvi. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice ili spojeva cevi. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Ne koristite alate za čvrsto pritezanje cevčice konektora za visok pritisak na vršni priključak brizgalice.
- Izbegavajte dodirivanje i oštećenja vrha brizgalice, cevi i spojeva pri podešavanju položaja injektora.
- Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.
- Nemojte prelaziti 1200psi (8273kPa).
- Ne koristite cevi za podešavanje položaja injektora.

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Pravilno bacite delove za jednokratnu upotrebu nakon korišćenja ili ako je došlo do kontaminacije za vreme instalacije ili upotrebe.

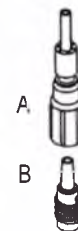
▲ OPREZ

Opasnost od kontaminacije životne sredine. Može doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.
- Sledite principe sterilne tehnike i posebno održavajte sterilnost vrha brizgalice i cevčice konektora za visok pritisak.

INSTALACIJA, PUNJENJE I PRAŽNJENJE CEVČICE KONEKTORA ZA VISOK PRITISAK

1. Uklonite zaštitni poklopac sa vrha brizgalice ako je pričvršćen.
2. Navucite Twist & Go cevčicu konektora za visok pritisak na vrh Twist & Go brizgalice.
3. Okrenite Twist & Go (A) navrtku u smeru kretanja kazaljke na satu da biste čvrsto pritegli cevčice konektora za visok pritisak na vrh brizgalice (B).
4. Izbacite sav vazduh iz cevčice konektora za visok pritisak. Koristite injektor da biste potisnuli kontrastno sredstvo i sredstvo za ispiranje van dok se sav vazduh ne izbacila iz cevčice konektora za visok pritisak. Možda će biti neophodno lagano lupkanje po svakoj spojnoj tački da biste olakšali izbacivanje vazduha.



Uvod: Preberite informacije v teh navodilih za uporabo. Če boste razumeli te informacije, boste lažje pravilno uporabljali visokotlačno povezovalno cevje **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)**.

Pomembna opomba glede varnosti: Visokotlačno povezovalno cevje **Twist & Go** je namenjeno uporabi s strani kvalificiranih zdravstvenih delavcev s pravilnim usposabljanjem in izkušnjami pri angiografskih postopkih in uporabi injektorjev Bayer. Kot pri vsakem injektorju je tudi pri uporabi injekcijskega sistema potrebna previdnost. Osnovne metode za zmanjšanje nevarnosti prisotnosti zraka med dovajanjem tekočine so pregledovanje s prostim očesom, dobra praksa med pripravo in upoštevanje postopkov v priročniku za uporabo.

Namen uporabe: Visokotlačno povezovalno cevje **Twist & Go** je namenjeno dovajanju kontrastnih sredstev in običajnih raztopin za izpiranje. Ta pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi z injektorji Bayer z injekcijskimi brizgami **Twist & Go**.

Kontraindikacije: Ni znanih kontraindikacij.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

▲ PREVIDNO

Nevarnost zračne embolije. Lahko pride do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika.

- Poskrbite, da se enega uporabnika določi kot odgovornega za izpihovanje visokotlačnega povezovalnega cevja. Uporabnikov med postopkom ne menjajte. Če se morajo uporabniki zamenjati, poskrbite, da novi uporabnik preveri odsotnost zraka v poti tekočin.
- Poskrbite, da bolnik med izpihovanjem zraka iz visokotlačnega povezovalnega cevja ni priključen.
- Iz visokotlačnega povezovalnega cevja odstranite ves zrak.
- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge ali stikov cevja je potrebna previdnost. Pri uporabi orodij lahko med odstranjevanjem zraka pride do poškodb sestavnih delov.
- Visokotlačno povezovalno cevje dobro priključite na priključek konice injekcijske brizge. Pri uporabi orodij lahko med privijanjem pride do poškodb sestavnih delov.
- Ne uporabljajte cevja za manipuliranje položaja injektorja.
- Pri manipulaciji položaja injektorja preprečite stik in poškodbe konice injekcijske brizge, cevja in priključkov.

▲ PREVIDNO

Nevarnost kontaminacije s krvjo. Lahko pride do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebe.

- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge ali stikov cevja je potrebna previdnost. Pri uporabi orodij lahko med odstranjevanjem zraka pride do poškodb sestavnih delov.
- Ne uporabljajte orodij za zategovanje visokotlačnega povezovalnega cevja na priključek konice injekcijske brizge.
- Pri manipulaciji položaja injektorja preprečite stik in poškodbe konice injekcijske brizge, cevja in priključkov.
- Pri pripomočkih, ki so označeni za enkratno uporabo, prosimo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi potrošni pripomočki so izdelani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.
- Ne presežite tlaka 1200 psi (8273 kPa).
- Ne uporabljajte cevja za manipuliranje položaja injektorja.

Nevarnost biološke kontaminacije. Lahko pride do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebe.

- Potrebščine za enkratno uporabo po uporabi ali po potencialni kontaminaciji med pripravo oziroma uporabo primemo zavrzite.

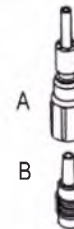
▲ OPOZORILO

Nevarnost kontaminacije okolja. Lahko pride do hude telesne poškodbe bolnika oziroma osebe.

- Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana, uporaba pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo natančno preglejte ovojnino in vsebino.
- Po principih sterilne tehnike ohranjajte sterilnost konice injekcijske brizge in visokotlačnega povezovalnega cevja.

NAMEŠČANJE, POLNJENJE IN IZPIHOVANJE VISOKOTLAČNEGA POVEZOVALNEGA CEVJA

1. Če je zaščitni pokrovček pritrjen na konico injekcijske brizge, ga snemite.
2. Visokotlačno povezovalno cevje **Twist & Go** vstavite na konico injekcijske brizge **Twist & Go**.
3. Matico **Twist & Go** (A) obmite v smeri urinca kazalca, da visokotlačno povezovalno cevje dobro priključite na konico injekcijske brizge (B).
4. Iz visokotlačnega povezovalnega cevja iztisnite ves zrak. Z injektorjem iztiskajte kontrastno in izpiralno raztopino, dokler ni zrak odstranjen iz visokotlačnega povezovalnega cevja. Morda bo potrebno nežno trkanje po kateri koli priključni točki, da boste pospešili odstranjevanje zraka.



简介: 请阅读本使用说明中所包含的内容。了解这些内容将有助于您正确使用 MEDRAD® *Twist & Go* (*Twist & Go*) 高压连接管。

重要安全声明: *Twist & Go* 高压连接管供在血管造影操作和 Bayer 注射器使用方面经过适当培训且具备丰富经验的合格医疗专业人员使用。

与使用任何注射器一样, 操作员在使用注射系统时必须小心谨慎。在安装和使用过程中进行目视检查, 并遵守操作手册中的基本方法, 可降低液体输注过程中存在空气的危险。

设计用途: *Twist & Go* 高压连接管用于输送造影剂和常用冲洗剂。本器材只能与采用 *Twist & Go* 针筒的 Bayer 注射器搭配使用, 并且仅限一次性使用。

禁忌: 未知。

销售限制: 只能作为医疗设备销售。

▲ 警告

空气栓塞危险。可能会导致患者严重受伤或死亡。

- 确保指定一个操作员负责为高压连接管排气。在操作过程中不要更换操作员。如果必须更换操作员, 请新操作员确认已排出液体管路中的空气。
- 确保在排出高压连接管中的空气时未连接患者。
- 排除高压连接管中的所有空气。
- 从针筒或管路连接中排除空气时请务必小心。使用工具排出空气可能会造成组件损坏。
- 紧固高压连接管与针筒尖端之间的连接。使用工具紧固可能会造成组件损坏。
- 请勿通过拉扯管路的方式来移动注射器的位置。
- 移动注射器位置时, 避免触碰或损坏针筒尖端、管路和接口。

▲ 警告

血源性污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。

- 从针筒或管路连接中排除空气时请务必小心。使用工具排出空气可能会造成组件损坏。
- 请勿使用工具来紧固高压连接管与针筒尖端之间的连接。
- 移动注射器位置时, 避免触碰或损坏针筒尖端、管路和接口。
- 对于标有一次性使用的装置, 请注意: 此产品仅供一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性使用装置会带来设备故障风险, 并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒, 给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。
- 不得超过 1200psi (8273kPa)。
- 请勿通过拉扯管路的方式来移动注射器的位置。

生物污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。

- 使用后或者在安装 / 使用过程中可能发生了污染, 都请采取适当的方式丢弃一次性组件。

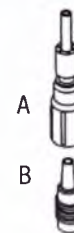
▲ 小心

环境污染危害。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤。

- 如果无菌包装已经打开或破损, 请勿使用。如果包装已经打开或破损, 或使用了损坏的组件, 则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请目视检查包装和其中的物品。
- 遵循无菌操作原则, 特别是保持针筒尖端和高压连接管无菌。

高压连接管的安装、吸药和排气

1. 如果针筒尖端装有保护套, 将其取下。
2. 将 *Twist & Go* 高压连接管插入到 *Twist & Go* 针筒尖端。
3. 顺时针旋转 *Twist & Go* (A) 螺母, 牢固地将高压连接管装到针筒尖端 (B)。
4. 排空高压连接管中的所有空气。使用注射器排出造影剂和冲洗剂, 直到排除高压连接管中的所有空气。可能需要轻拍连接点以促使空气排出。



Перевод с английского языка на русский язык

ИБО ТЫ БЛАГОСЛОВЛЯЕШЬ ПРАВЕДНИКА, ГОСПОДИ; БЛАГОВОЛЕНИЕМ, КАК
ЩИТОМ, ВЕНЧАЕШЬ ЕГО 1632

штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль не является действительным на всей территории и владениях США.
Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был
выпущен.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: США
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Робертом П. Даквортом**
3. выступающий в качестве **служащего Окружного суда Округа Энн-Эрандел**
скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

4. в городе Аннаполисе, штат Мэриленд
5. **6 сентября 2018 года**
6. Секретарем штата Мэриленд
7. за номером 463324

9. печать:

Печать:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ
ШТАТА * МЭРИЛЕНД *

10. подпись (подписано)

Секретарь штата

Аффидевит

Штат Мэриленд)
Округ Энн-Эрандел) Место составления:
)

В моем присутствии, нижеподписавшийся нотариус, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, принесший требуемую присягу, согласно закону, дает следующие показания под присягой:

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

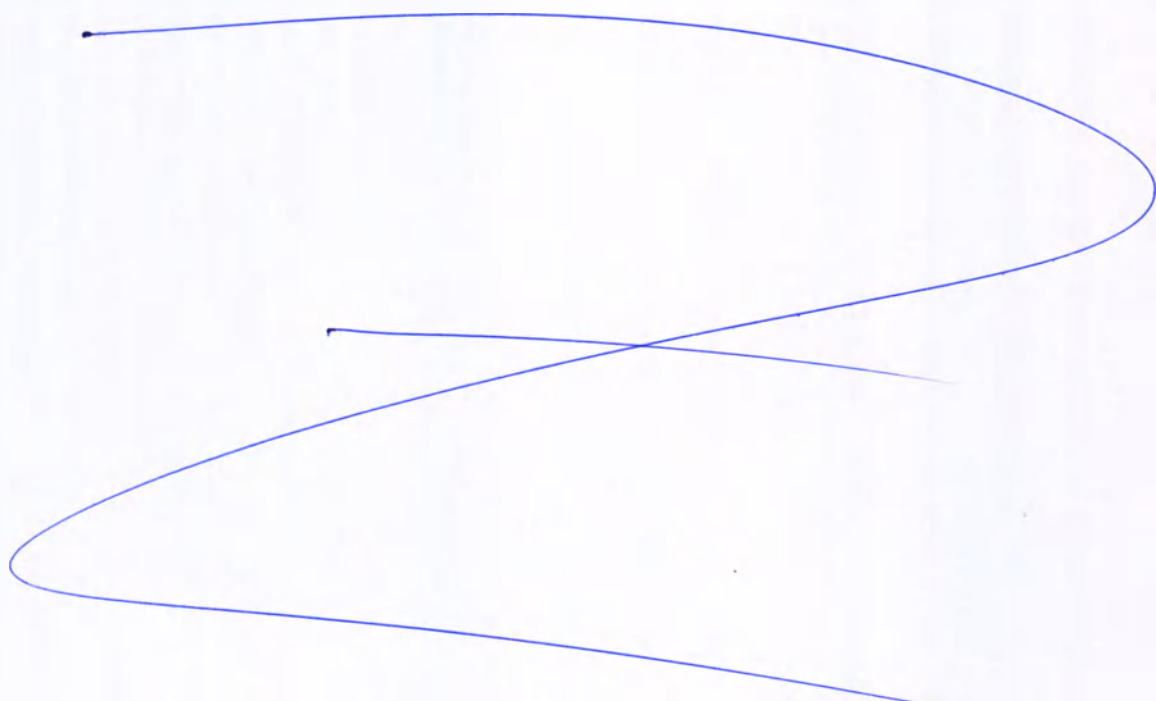
☒ оригинальным документом
☐ верной копией оригинального документа
по имеющимся у меня сведениям.

(подписано)
(Подпись)

Подписано и официально засвидетельствовано в моем присутствии сегодня,

06 сентября 2018 г.,
Нотариус:
(подписано)

Штамп:
Дениза Мэндел * Государственный нотариус - Мэриленд * Округ Энн-Эрандел * Срок моих полномочий истекает 02 апреля 2022 г.



Штамп: 207883

Штат Мэриленд, Округ Энн-Эрандел
К сведению всех заинтересованных лиц

Я, Роберт Дакворт, служащий Окружного суда Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что Дениза Мэндел являлась уполномоченным/назначенным и квалифицированным государственным нотариусом, начиная с 28 февраля 2018 г.

В подтверждение вышесказанного я ставлю свою подпись и печать суда 6 сентября 2018 г.
(подписано)

Роберт П. Дакворт, служащий

Окружной суд Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

Рельефная печать:

Окружной Суд округа Анн-Арандел * Мэриленд

(подписано)

Уильям Хон

Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования - Европа

Рельефная печать Байер

1 сентября 2018 года

Для предъявления по месту требования:

Для предоставления Компетентным органам здравоохранения Российской Федерации мы, «Байер Медикал Кеа Инк, США» (Байер Драйв, 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051-0780 США) настоящим подтверждаем достоверность прикрепленного документа (Инструкция по применению) (Трубка соединительная высокого давления стерильная).

«Байер Медикал Кеа Инк»
Байер Драйв, 1,
Индианола, штат
Пенсильвания, 15051-0780
США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

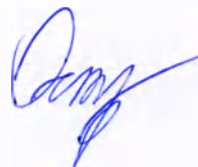
С уважением,

(подписано)
Уильям Хон

Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования - Европа

Рельефная печать Байер

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Острецов Матвей Сергеевич



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестое сентября две тысячи восемнадцатого года.

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

Личность подписавшего документ установлена.

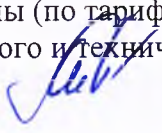
Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2018- 18-1489

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

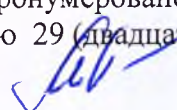
Уплачено за услуги правового и технического характера: 200 руб.




Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 29 (двадцать девять) листов




Е.И. Авдеева