



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 **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **6th day of December, 2018**
7. by The Secretary of State of Maryland

8. No. 470347

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

State of Maryland, Anne Arundel County, Sct.

I, SCOTT A. POYER, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Linda Davis** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

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

Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland



Signed

Subscribed and sworn to before me this

6 day December, 20 18.

[Signature]
Notary Public

LINDA DAVIS
Notary Public-Maryland
Anne Arundel County
My Commission Expires
May 14, 2021

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 December, 20 18.

Notary Public

LINDA DAVIS
Notary Public-Maryland
Anne Arundel County
My Commission Expires
May 14, 2021



Bayer Medical Care Inc
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
(412) 767-2400
www.radiology.bayer.com

To whom it may concern,

December 3, 2018

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) (Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для KT MEDRAD Stellant (МЕДРАД Стеллант), в исполнениях) is true.

Best regards,

William Hohn

Regulatory Affairs International Strategist – Europe
December 3, 2018

Мам Лобу
12-3-2018



MEDRAD® Stellant CT Syringe Kits & Connector Трубки / Шприцы в наборах и трубки соединительные MEDRAD® Stellant для КТ

Instructions for Use / Инструкции по применению

MEDRAD® Stellant CT Syringe Kit Products Шприц в наборе MEDRAD® Stellant для КТ

Catalog Number Номер по каталогу	Description Описание
SSS-QFT	Single Syringe with QFT Шприц одноразовый с Трубкой быстрого наполнения
SSS-SPK	Single Syringe with Spike Шприц одноразовый с Иглой
SSS-CTP-QFT	Single Syringe Tri-Pak with QFT Шприц одноразовый Tri-Pak с Трубкой быстрого наполнения
SSS-CTP-SPK	Single Syringe Tri-Pak with Spike Шприц одноразовый Tri-Pak с Иглой
SJS-PT-J*	Single Syringe with Spike and Japan "T" Connector Шприц с иглой и Т-образным коннектором
SDS-CTP-QFT	Dual Syringe Quad-Pak with QFT Двойной шприц Quad-Pak с Трубкой быстрого наполнения
SDS-CTP-SPK	Dual Syringe Quad-Pak with Spikes Двойной шприц Quad-Pak с иглами
SDS-CTP-SCS	Dual Syringe Quad-Pak with a Large Saline Spike and a Small Contrast Spike Двойной шприц Quad-Pak с Большой иглой для физиологического раствора и Маленькой иглой для контрастного вещества

MEDRAD® Stellant Connector Tubing Products Трубки соединительные MEDRAD® Stellant

Catalog Number Номер по каталогу	Description Описание
SSS-LP-60	60" Low Pressure Connector Tubing with Prime Tube Трубка соединительная низкого давления 152,4 см с трубкой для прокачки воздуха
SJS-LP-60-T-J*	60" Low Pressure Connector Tubing with 14" "T" connector and Prime Tube Трубка соединительная низкого давления 152,4 см с Т-образным коннектором 35,56 см и трубкой для прокачки воздуха
SSS-LP-60-T	60" Low Pressure Connector Tubing with 6" "T" connector and Prime Tube Трубка соединительная низкого давления длиной 152,4 см с Т-образным коннектором 15,24 см и трубкой для прокачки воздуха



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



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

"Bayer", "Bayer Cross", "FluiDots", "MEDRAD", "Stellant", и "MEDRAD Stellant"
могут быть зарегистрированными торговыми марками Байер в США и
других странах.

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
	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

*For use with adaptors only / Только для использования с адаптером

Bayer Байер

MEDRAD® Stellant

DN-247225 Rev. A March 7, 2017

DN-247225 Ред. А 7 марта 2017

William Hohn
12-3-2018



MEDRAD® Stellant CT Syringe Kits & Connector Tubing / Kits de seringues et raccord de Injecteur scanner Stellant de Medrad®



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

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

Instructions for Use / Mode d'emploi

MEDRAD® Stellant CT Syringe Kit Products

Produits des kits de seringues de l'injecteur scanner Stellant de Medrad®

Catalog Number Référence catalogue	Description
SSS-QFT	Single Syringe with QFT Seringue simple avec tube de remplissage rapide
SSS-SPK	Single Syringe with Spike Seringue simple avec perforateur
SSS-CTP-QFT	Single Syringe Tri-Pak with QFT / Seringue simple Tri-Pak avec tube de remplissage rapide
SSS-CTP-SPK	Single Syringe Tri-Pak with Spike Seringue simple Tri-Pak avec perforateur
SJS-PT-J*	Single Syringe with Spike and Japan "T" Connector Seringue simple avec perforateur et raccord en « T » japonais
SDS-CTP-QFT	Dual Syringe Quad-Pak with QFT / Seringue double Quad-Pak avec tube de remplissage rapide
SDS-CTP-SPK	Dual Syringe Quad-Pak with Spikes Seringue double Quad-Pak avec perforateurs
SDS-CTP-SCS	Dual Syringe Quad-Pak with a Large Saline Spike and a Small Contrast Spike Seringue double Quad-Pak avec un grand perforateur pour le sérum physiologique et un petit perforateur pour le produit de contraste

MEDRAD® Stellant Connector Tubing Products Produits du raccord Stellant de Medrad®

Catalog Number Référence catalogue	Description
SSS-LP-60	60" Low Pressure Connector Tubing with Prime Tube / Raccord basse pression de 152,4 cm avec tubulure de purge
SJS-LP-60-T-J*	60" Low Pressure Connector Tubing with 14" "T" connector and Prime Tube / Raccord basse pression de 152,4 cm avec raccord en « T » de 35,56 cm et tubulure de purge
SSS-LP-60-T	60" Low Pressure Connector Tubing with 6" "T" connector and Prime Tube / Raccord basse pression de 152,4 cm avec raccord en « T » de 15,24 cm et tubulure de purge

*For use with adaptors only / À utiliser avec des adaptateurs uniquement



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



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

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

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

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

简体中文 请参阅相应的插页。
繁體中文 若有插頁，請參閱插頁。
See insert, if applicable.
Смотрите вкладыш, если это применимо

3039597 Rev. C
April 22, 2017

Bayer 拜耳 Байер باير

MEDRAD® Stellant

	English	Standard/Symbol Number	簡體中文	繁體中文	Dansk	Nederlands	Français
	Description		說明	說明	Bestrivinge	Beschrijving	Description
	Attention: Refer to warnings and cautions on instructions for use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	注意：請參閱每個紙板箱內各使用說明中的警告和注意事項。	注意：請參閱紙板箱內附附說明書的警告和注意事項。	Benoetk Der herenise il akvanket og ktrspgngstetgetil i drngstavnngene i hver krtton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtheden in de gebruiksaanwijzing de met elke doos wordt meegeleverd.	Attention: Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.
	Non-Pyrogenic	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.3	无致热原	無熱原	Ike-pyrogen	Pyrogenij	Apyrogene
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	无热原的液体管路	無熱原液體管路	Ike-pyrogen vaskeleane	Pyrogenij vlesetotnject	Ligne d'injection apyrogene
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	如果包裝已經打開或損壞，請不要使用。	若包裝已開口或破損，請勿使用	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	仅限一次性使用	僅限單次使用	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Usage unique strict.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	生产日期	製造日期	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Date de fabrication
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	失效日期	使用期限	Stal anvendes inden	Vervaldatum	Utiliser avant la
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	批号	產品批號	Partnummer	Lohnummer	Numero de lot
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	型号/订货号	型錄編號	Katalognummer	Catalogusnummer	Numero de référence
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	辐照灭菌	辐射消毒	Steriliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.	Sterilisé par irradiation.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指令(93/42/EEC)的要求	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780-No. 3)	此面朝上	請勿倒置	Denna side op	Dette kant boven	Cette face vers le haut
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	保持干燥	此面朝上	Holdes tørt	Droog houden	Protéger de l'humidité
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Fragile, à manipuler avec précaution
	Do Not Resterize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Ne pas restériliser
RX Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDX Final Rule - Use of Symbols in Labeling DocId:3FDA-2015-N-0125	联邦 (USA) 法律限制规定本设备必须由医务人员或经授权销售。	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。	Reg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordre af en autoriseret praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een geïcendeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.
EC REP	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	欧共体授权代表。	歐洲共同體地區授權代表。	Autoriseret repræsentant i EU.	Benoemd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	制造商	製造商	Producent	Fabrikant	Fabricant
	Not made with natural rubber latex	Bygel-gevoerd symbool	非天然橡膠製品	製造原料不含天然橡膠	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
Warning	Warning - Address you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	警告 - 向您介绍了可能导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告：告知您可能導致患者或操作者受傷或死亡的情況。	Advarsel - Omstændigheder om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.
Caution	Caution - Address you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	注意 - 提醒您可能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	Forføjing - Omstændigheder om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.

	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	Norsk	Polaki
	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	Beskrivelse	Opis
	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Αναγνώστε στις προσομοιωτικές και αυθεντικές προφυγές των οδηγίων χρήσης που υπάγονται στην κατασκευή του κάθε χειρουργείου.	Figyelem! Kérlek az egyes csomagolásban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelmeztető jelzéseket.	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い説明「警告」と「注意事項」を参照してください。	Vikig. Se adværslene og forsigtighedsregler i brugsanvisningen som følger med hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przepisami zawartymi w instrukcji użytkownika znajdującej się w każdym kartonie.
	Nicht pyrogen	Μη πυρογόνο	Nem gyúlékony	Non pyrogeno	非発熱性	Pyrogenfri	Niepirogenny
	Pyrogenfrei Infusionszubereitung	Μη πυρογόνος διαβρωσις υγρού	Folyadék nem pyrogén ünnomala	Linea del fluido aptrogena	非発熱性注射液	Ikke-pyrogen væskebæne	Ściełka płynu niepirogenna
	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε, εφόσον η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している場合は絶対に使用しないでください。	Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνο χρήση	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日	Produktionsdato	Data produkcji
	Verwendbar bis	Αντικείμενο μέχρι	Szavatossági idő	Da usare entro il	使用期限	Brúkes fr	Należy użyć przed
	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártás leltékum	Numero di lotto	ロット番号	Partinummer	Numer partii produktu
	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalogszám	Numero di catalogo	カタログ番号	Katalognummer	Numer katalogowy
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxidál sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキシド滅菌済み	Steriliser med etylenoxid	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Sterilisiert/sterilisiert	Αποστειρωμένο με αποστείρωση	Sugyártással sterilizál	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌済み	Steriliser med stråling.	Wyszlizowano przez naświetlenie
	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der Europäischen 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 έλκινες, λυμφοειδείς, λυμφοειδείς	Art jelöl, hogy az eszköz megfelel az, orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC-irányelvi előírásoknak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は医療機器指令93/42/EECに適合します。	Angir at enheten innetkommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC
	Diese Seite nach oben.	Αυτή η σελίδα προς το πάνω	Alvira	alto	この面を上	Denne side opp	Tę stroną do góry
	Trocken lassen	Με άμωπιση στεγνώ	Szárazon tartva	tenere all'asciutto	水湿を避	Behold Tarr	Chroń przed wilgocią
	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Ελκώροτο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.	フレモノ、取扱い注意	Sjikt, håndtere med forsigtighet	Zawetować lachia, obchodzić się ostrożnie.
	Nicht re-sterilisieren	Μη επαναποστειρώνετε	Ne sterilizál újra	Non re-sterilizzare	再滅菌不可	Ikke Re-sterilisér	Nie sterylizować ponownie
	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατά η εντολή ιατρού ή ορίου.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben kerültezza a lésszék értékesítését, amely csak engedélyt rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedélyt rendelkező egészségügyi dolgozó megalakítására történhet.	Al sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo a personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette udstyr bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do lekarzy lub sprzedawcy przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Verteiler in der Europäischen Union	Επισυνδεδεμένος αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Autorisert representant i EU.	Autorizowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	Produsent	Producent
	Nicht aus Naturschulmilch gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με κνήμη από φυσικό λάτεξ	Nem tartalmaz természetes latexumot.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません	Inneholder ikke naturgummilatteks	Nowykonane z naturalnej gumy lateksowej
	Warning - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bediener führen können.	Προειδοποίηση - Σας ευθυμελίζει να τηρούνται, που μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο προσωπικό ή το άσος του ασθενή (ή του χειρουργού).	Figyelmeztetés - Összen körtelmeztetve hívja fel a figyelm, emelylet a pácens 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被害を及ぼす、又は死に至るおそれがあります。	Advarsel - varer dag om forhold som kan medføre skader eller død på patienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować ranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.
			Figyelem! - Az éleves közelségben használata súlyos sérülést okozhat.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	注意：誤用は、損傷を及ぼす恐れがあります。	Forsikling - varer dag om forhold som kan føre til skade på patienten.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować ranienie lub śmierć pacjenta.

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

Read the information contained in this instruction manual. This information will assist you in using the device in a safe manner.

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

Warnings: The contents of this package are intended for the delivery of contrast media or saline. Do not use for single-use on one patient only with Stellant Injectors.

Precautions: These devices are not intended for parent use, drug infusion, chemotherapy, or use for which the device is not indicated.

Caution: Rx Only

Warnings:

Contamination can cause death or serious injury. Do not connect a patient to the injector until the air has been cleared from the syringe plunger. Carefully read the instructions for use of the FluidDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

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

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

Contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes only. Discard unused loaded syringes.

Warnings labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or reuse. The disposable syringe has been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable syringe poses 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 patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

Caution if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged contents are used. Visually inspect contents and package before each use.

Caution for operator injury may result from contrast leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid is not open; do not exceed pressures identified on front of the package. Use of greater pressures or obstructions in the fluid path may result in leaks or ruptures.

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

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

Contamination may occur if the end of the spike is not properly sealed.

Automatic prime will not function properly and an injection may result if SJS-LP-60-T-J is used without an adapter. Do not use SJS-LP-60-T-J if an adapter is not installed on the injector.

Warnings:

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

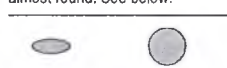
Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

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

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

Caution: To help avoid an air injection, syringes from Bayer are equipped with FluidDots indicators. FluidDots indicators could be observed as part of an arming procedure. When the FluidDots are viewed through an empty

syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a full syringe, the dots become larger, almost round. See below:



Empty Syringe Filled Syringe

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

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

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

MEDRAD Stellant Manual Loading:

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

MEDRAD Stellant Integral Autoload with a spike or QFT:

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

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

Removing a Syringe(s)

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

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

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

Connector Tube Installation

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

- If you are using a connector tube with T-connector, attach the straight portion of the T-connector to the contrast (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B). If the T-connector is connected to Syringe B, priming will not completely fill the connector tubing.
5. Connect the Prime Tube to the patient end of the tubing set, then prime the tubing by pressing Prime.
 6. Ensure all air is purged.
 7. Rotate the injector head downward.
 8. Remove the Prime Tube, connect to the patient and press Check For Air.

DEUTSCH

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

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

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

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

Warnhinweise

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

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

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

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

Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht reesterilisieren, 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, Funktionsstörungen der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für den Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Geräts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Reesterilisation des Geräts.

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 Verpackung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.

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

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

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

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

Wenn die Leitung SJS-LP-60-T-J ohne Adapter eingesetzt wird, funktioniert die automatische Entlüftung nicht richtig und es kann zu einer Luftinjektion kommen. Verwenden Sie die Leitung SJS-LP-60-T-J nur dann, wenn ein Adapter am Injektor angeschlossen ist.

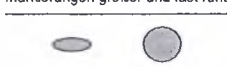
Vorsichtshinweise

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

Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Anbringen einer Spritze

Die Spritze einführen, bis sie einrastet. Der Kolben greift automatisch in den Kolbenkopf ein und schiebt diesen in der Spritze nach vorne (bei den meisten Modellen). Zum Reduzieren des Volumens und der Größe der während des Füllens in die Spritze eingezeichneten Luftbläschen wird ein Flüssigkeitsabgabegerät von Bayer empfohlen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Bediener Sorgfalt und Vorsicht anwendet und das vorgeschriebene Verfahren genau befolgt, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren. Den Injektor während des Füllens nach oben richten. Den Injektor während einer Injektion nach unten richten. Spritzen von Bayer sind mit FluidDots Indikatoren ausgestattet, um das Injizieren von Luft zu vermeiden. Diese FluidDots-Markierungen sollten während des Aktivierungsprozesses überwacht werden. Wenn eine FluidDots-Markierung durch eine leere Spritze beobachtet wird, sehen die Markierungen wie schmale Ellipsen aus. Wenn die Spritze voll ist, sehen die Markierungen größer und fast rund aus. Siehe unten.



Leere Spritze Gefüllte Spritze

Zum Minimieren des Risikos einer Luftembolie sicherstellen, dass ein und derselbe Bediener für das Füllen der Spritze(n) verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, sicherstellen, dass der neue Bediener die Infusionsleitung überprüft und etwaige Luftbläschen entfernt.

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

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

Manuelles Füllen des MEDRAD Stellant-Gerätes:

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

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

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

Hinweis: Befindet sich am Ende des Verbindungsschlauchs ein Rückschlagventil, ist die Durchgängigkeit des Injektors durch Aspiration mit dem Handknopf des Spikes nicht möglich. Sollte eine Aspiration wichtig sein, muss das Rückschlagventil vom Verbindungsschlauch abgenommen und der Verbindungsschlauch direkt an den Katheter angeschlossen werden.

Entfernen von Spritzen

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

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

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

Installation der Anschlussleitung

1. Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den Staubschutz von den Luer-Anschlüssen entfernen.
2. Sicherstellen, dass die Spritze vollständig entlüftet ist.
3. Den Anschlusssschlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Sicherstellen, dass der Lueranschluss der Anschlussleitung an der Spritzenansatz befestigt ist und der Schlauch nicht abgeknickt oder blockiert ist.



- Falls eine Anschlussleitung mit T-Anschluss benutzt wird, den geraden Teil des T-Anschlusses an das Kontrastmittel (Spritze A) und die Verlängerung an die Kochsalzlösung (Spritze B) anschließen. Falls der T-Anschluss an die Spritze B angeschlossen ist, wird die Anschlussleitung durch das Entlüften nicht vollständig gefüllt.
- Die Entlüftungsleitung am Patientenende des Schlauchsatzes anbringen und dann den Schlauch durch Drücken von „Prime“ entlüften.
 - Sicherstellen, dass alle Luftdruckstände entfernt wurden.
 - Den Injektorkopf nach unten drehen.
 - Den Entlüftungsschlauch entfernen, an den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernt“ drücken.

FRANÇAIS

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

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

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

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

Vente restreinte : ne peut être vendu sans ordonnance.

Avertissements

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Avertissements

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

L'amorçage automatique ne fonctionnera pas correctement et une injection d'air peut se produire si la SJS-LP-60-T-J est employée sans adaptateur. Ne pas utiliser la SJS-LP-60-T-J sans adaptateur sur l'injecteur.

Mise en garde

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

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

Installation d'une seringue

Insérer la seringue jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Le piston de l'injecteur engage automatiquement celui de la seringue et le pousse vers l'avant (pour la plupart des modèles). Pour réduire la taille et la quantité des bulles d'air aspirées dans la seringue pendant son remplissage, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'administration de liquide de Bayer. Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, l'opérateur doit impérativement faire preuve de vigilance et de minutie, et se conformer à une procédure prédéfinie. Diriger la tête d'injection vers le haut lors du remplissage. Diriger la tête d'injection vers le bas au cours de l'injection.

Pour éviter d'injecter de l'air, les seringues de Bayer sont équipées de pastilles Fluidots. L'observation de ces pastilles doit être intégrée à la procédure d'armement. Lorsqu'elles sont observées par transparence sur une seringue vide, les pastilles Fluidots ressemblent à de petites ellipses étroites. En présence de liquide, elles semblent plus grosses et presque rondes (cf. figure ci-dessous).



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

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

Remplissage manuel MEDRAD Stellant :

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

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

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

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

Retrait de seringue(s)

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

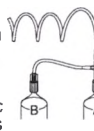
jeter la seringue avec l'ensemble de la tubulure à usage unique.

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

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

Installation du raccord

1. Sortir le raccord de l'emballage et enlever le bouchon de protection du raccord luer.
 2. Vérifier que tout l'air de la seringue est purgé.
 3. Fixer le raccord sur la seringue, avec 1/4 ou 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
 4. Veiller à ce que le raccord luer soit bien fixé sur le bout de la seringue et vérifier si la tubulure n'est pas coudeuse ni obstruée.
- En cas d'utilisation de raccord avec connecteur en T, fixer le segment rectiligne du connecteur en T sur la seringue contenant le produit de contraste (Seringue A) et son prolongateur sur celle contenant le sérum physiologique (Seringue B). Si le connecteur en T est relié à la Seringue B, la purge ne permettra pas de remplir complètement la tubulure.
5. Raccorder l'embout de purge à l'extrémité patient de la tubulure, puis purger la tubulure en utilisant la commande Purge.
 6. Vérifier que tout l'air est éliminé.
 7. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.
 8. Retirer l'embout de purge, connecter le patient et appuyer sur la touche Air éliminé.



ITALIANO

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

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

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

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

Vendita limitata : solo con prescrizione medica.

Avertissements

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

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

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

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

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

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

Avvertenze

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

Una siringa installata in modo inadeguato può causare lesioni al paziente. Non cancellare il set di connessione, se la siringa non è installata in modo adeguato.

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

È possibile che si verifichi una contaminazione qualora si toccasse inavvertitamente la TRR.

Se si utilizza SJS-LP-60-T-J, il riempimento automatico non funzionerà correttamente e si potrebbero verificare fuoriuscite di aria. Non utilizzare SJS-LP-60-T-J se non è installato l'adattatore nell'iniettore.

Attenzione

Un'installazione non corretta può causare la perdita di componenti o perdite. Assicurarsi che i collegamenti siano fissati saldamente; non sovraccaricare. In questo modo si ridurrà il rischio di fuoriuscite, scollegamenti e guasti dei componenti.

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

Installazione di una siringa

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

L'attenzione e la precisione dell'operatore, unitamente a procedure appropriate, sono fondamentali per ridurre il rischio di embolia gassosa. Durante il caricamento orientare l'iniettore verso l'alto. Durante un'iniezione orientare l'iniettore verso il basso. Per evitare di iniettare aria, le siringhe Bayer sono provviste di indicatori Fluidots. L'osservazione degli indicatori Fluidots deve essere parte della procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori Fluidots assumono la forma di piccole e strette ellissi. Quando osservati attraverso una siringa piena, appaiono, invece, più larghi e assumono una forma quasi arrotondata. Vedere qui di seguito.



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

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

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

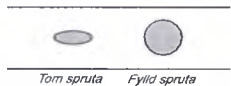
Caricamento manuale MEDRAD Stellant :

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

Autocaricamento integrale MEDRAD Stellant con una spike o un QFT :

1. Impostare e bloccare il protocollo.
2. Installare una nuova siringa.
3. Installare la spike o il QFT sull'estremità della siringa con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
4. Inserire la spike o il QFT nella sorgente del liquido e premere il pulsante Autocaricamento.
5. Premere il pulsante Riempimento.
6. Eliminare l'aria.
7. Rimuovere la spike o il QFT. Collegare il set di tubi

7



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

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

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

Manuell påfyllning av MEDRAD Stellant-injektoren:

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

Automatisk påfyllning av MEDRAD Stellant-injektoren med en spets eller snabbfyllningsslang:

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

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

Borttagning av en spruta

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

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

Obs! Kolvens sista rörelse måste vara framåt för att det ska gå att ta bort sprutan. Om det inte går att ta bort sprutan skall den manuella knappen på injektorhuvudet drivas ungefär ett varv framåt. Följ sedan anvisningarna i punkt 2 igen.

Montering av anslutningsslang

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

NEDERLANDS

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

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

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

Contra-indicaties: Deze hulpmiddelen zijn niet

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

Handelsbeperking: Uitsluitend op recept

Waarschuwingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Automatisch vullen werkt niet goed en kan leiden tot injecteren van lucht als de SJS-LP-60-T-J zonder adapter wordt gebruikt. Gebruik de SJS-LP-60-T-J niet als er geen adapter op de injector is geplaatst.

Aandachtspunten

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

Zie de gebruikershandleiding van de injector voor verdere instructies.

Een spuit aanbrengen

Breng de spuit zodanig op de injector aan dat de spuit op zijn plaats klikt. De plunjier koppelt zich automatisch aan de zuiger en duwt deze tot voor in de spuitcilinder (bij de meeste modellen). Voor vermindering van het volume en de afmetingen van tijdens het vullen in de spuit gezogen luchtbelletjes is het gebruik van een vloeistofdispenser van Bayer aan te bevelen.

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



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

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

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

De MEDRAD Stellant handmatig vullen:

1. Plaats een nieuwe spuit.
2. Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
3. Steek de vulnaald of de QFT in het vloeistofreservoir en vul de spuit met behulp van de vulknoppen met vloeistof.
4. Ontlucht de spuit.
5. Neem de vulnaald of QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
6. Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingslijn aanleggen".

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

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

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

Spuit(en) van de injector afnemen

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

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

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

Een verbindingslijn aanleggen

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

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

Sluit het prime-buisje aan op het lijnensetuiteinde aan de patiëntkant en prime de lijnenset vervolgens met gebruikmaking van de knop Voorbereiden.

6. Overtuig u ervan dat het systeem geheel is ontlucht. 7. Draai de injectorkop naar beneden.

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

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette dokument. Forståelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde. **Vigtig sikkerhedsbemærkning:** Dette sæt er beregnet til at blive brugt af personer med en passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med et tom billedundersøgelse.

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

Kontraindikationer: Disse sæt er ikke beregnet til flere patienter, til indgift af lægemidler, eller til anden brug, som de ikke er indiceret til. **Begrænset salg:** Kun på recept

Advarsler

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

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

Sprøjten sterilitet kommer i fare, og man kan få patientinfektion, hvis stempet fjernes fra sprøjten. Fjern ikke stempet for at fylde sprøjten.

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

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

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

Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmiddel lækker, eller hvis der sker på slangen. Sørg for at væskebanen er åben, og tryk ikke overfor det tryk, der er angivet for på emballagen. Højere tryk eller blokering af væskebanen kan medføre lækager eller brud.

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

Udvis forsigtighed under håndtering, samt n spiken sættes ind i flasken med kontrastmiddel. Spiken er skarp og kan forårsage personskader.

Hvis spikens eller QFT's spids bærer, kan opstå kontaminering.

Automatisk priming udføres ikke korrekt, og kan resultere i luftinjektion, hvis SJS-LP-60-T-J bruges uden tilpasningsstykke. Brug ikke SJS-LP-60-T-J, hvis injektoren ikke er installeret med et tilpasningsstykke.

Forholdsregler

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

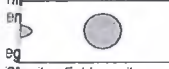
Se yderligere oplysninger i brugervejledning for injektoren.

Montering af sprøjte

Sæt sprøjten ind, til den smækker på plads. Stempet automatisk koble sig til sprøjten stempel og fremad (i de fleste modeller). Det anbefales at red størrelsen og antallet af luftbobler, der trækkes i sprøjten under fyldningen, ved at anvende en væskepåfyldningsanordning fra Bayer.

til årvågenhet og omhu i forbindelse med en tilgangsmåte er af afgørende betydning for risikoen for luftemboli. Vend injektorhovedet nedad i hylingen. Vend injektorhovedet nedad i hylingen.

Med på til udgå injektion af luft er sprøjter fra med FluidDots-indikatorer. FluidDots-æle bør holdes under observation som en del af undersøgelsen. Når FluidDots betragtes som sprøjte, ses prikkerne som små og de. Når de ses gennem en fyldt sprøjte, er de større og næsten runde. Se nedenfor.



Berejnte Fuld sprøjte
Lidske risikoen for luftemboli skal der sørges for at operatøren får ansvaret for at fylde sprøjterne. Skift ikke operatør under en. Hvis det bliver absolut nødvendigt at operatøren, skal der sørges for, at den nye operatør, at der ikke er luft i væskebanen.

Eng priming af en sprøjte ved hjælp af en MEDRAD Stellant integreret automatisk fylling (QFT)
MEDRAD Stellant-injektoren kan sprøjten fyldes manuelt eller automatisk. Se MEDRAD Stellant instruksione for yderligere oplysninger.

Stellant manuel påfyldning:
En ny sprøjte.
En eller QFT'en på enden af sprøjten med en maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overkraft ved monteringen.
En eller QFT'en ind i væskeskilden og fyld med væske ved hjælp af engangsapparatet for påfyldning.

En.
Spiken eller QFT'en. Forbind engangsapparatet.
Instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."

Stellant integreret Autoload med en spige
T.
og lås protokollen.

En ny sprøjte.
Spiken eller QFT'en på enden af sprøjten med en maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overkraft ved monteringen.

Spiken eller QFT'en ind i væskeskilden og tryk på. Lad.

En Fill.
Luften.
Spiken eller QFT'en. Forbind engangsapparatet.

Instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."
På Start/Hold.

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

Fjernes sprøjten/sprøjterne
engangsapparatet fra karadagsheden. Det er nødvendigt at koble engangsapparatet fra.

En.
Sprøjten ca. en 1/4 omgang mod uret, og træk forsigtigt ud af injektorhovedet. Kasser sprøjten engangsapparatet.

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

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

Montering af forbindelsesslange
g forbindelsesslangen ud af emballagen og fjern smudsomslaget i luer-forbindelse.

ing for, at al luft er fjernet fra sprøjten.

g forbindelsesslangen på sprøjten til at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang.

er må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.

ing for at luer-konnektoren er sat sikkert fast på sprøjtespidsen, og kontroller at slangen ikke er snoet eller tilstopet.

er der anvendes en forbindelsesslange med T- nektor, forbindes T-konnektorens lige del til stråsen (sprøjte A) og forlængerslangen til hændet (sprøjte B). Hvis T-konnektoren er forbundet sprøjte B, vil primingen ikke fuldstændig fylde forbindelsesslangen.

Forbind priming-slangen til slangesættets patientende og prim slangen ved at trykke på Prime. Kontroller, at al luft er tvunget ud.

Drej injektorhovedet nedad.

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

ADVARSEL: Les informasjonen i dette afsnittet. God

ADVARSEL: Les informasjonen i dette afsnittet. God

ADVARSEL: Les informasjonen i dette afsnittet. God

ADVARSEL: Les informasjonen i dette afsnittet. God

ADVARSEL: Les informasjonen i dette afsnittet. God

forståelse af informasjonen vil hjælpe dig til at betjene apparatet på en tryk måde.

Viktig sikkerhedsmeddelelse: Denne enheden skal kun bruges af personer som har fået tilstrækkelig oplæring og erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Tilfældig brug: Indholdet i denne pakke skal bruges for tilfælde af kontrastmidler eller saltopløsning. Det er kun til engangsbrug på en patient med MEDRAD® Stellant-injektoren.

Kontraindikationer: Disse enhederne er ikke beregnet for brug af flere patienter, infusion af legemidler, kjemoterapi eller annen brug som enheden ikke er anviset for.

Begrenset salg: Bare på resept

Advarsel

Luftemboli kan medføre død eller alvorlig patientskade. Patienten må ikke koples til injektoren for all luft er tømt fra sprøjten og væskebanen. Les instruksione for fylling og brug af FluidDots-indikatorer nøye (der disse anvendes) for å reducere muligheten for luftemboli.

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

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

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fyll sprøyter skal brukes umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter.

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

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

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

Dersom sprøyten ikke er ordentlig tilkoplet, kan det føre til patientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt.

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

Det kan oppstå kontaminering hvis enden av kanylen blir berørt.

Automatisk priming vil ikke fungere på riktig måte og en luftinjeksjon kan gjennomføres hvis SJS-LP-60-T-J brukes uten en adapter. Bruk ikke SJS-LP-60-T-J hvis ikke en adapter er installert på injektoren.

Forsiktighetsregler

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

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

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

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

For å unngå injisering av luft er sprøyter fra Bayer utstyrt med FluidDots-indikatorer. FluidDots-indikatorer skal kontrolleres som et ledd i en aktiveringsprosedyre. Når du ser på FluidDots gjennom en tom sprøyte, vises

prikkene som små, smale ellipser. Gjennom en full sprøyte blir prikkene større og nesten runde. Se nedenfor.



For å minimere risikoen for luftemboli, må én påse at en operatør tildeles ansvaret for fylling av sprøyten(e). Ikke bytt operatør under prosedyren. Hvis det byttes operatør, må det påses at den nye operatøren verifiserer at væskebanen er lufttømt.
Fylling og priming av en sprøyte ved hjelp av en kanylen eller en hurtigfyllingstube (Quick Fill Tube, QFT)

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

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

MEDRAD Stellant integrert automatisk fylling med en kanylen eller QFT:

1. Innstill og lås protokollen.
2. Installer en ny sprøyte.
3. Installer kanylen eller QFT'en på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
4. Sett kanylen eller QFT'en inn i væskeskilden og trykk på "Autoload" (automatisk fylling).
5. Trykk på "Fill" (fyll).
6. Trykk ut luft.
7. Fjern kanylen eller QFT'en. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
8. Følg instruksione i avsnittet "Montere tilkoplingslangen."

9. Trykk på "Start/Hold" (start/vent).
Merk: Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av den manuelle bryteren på injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkoplingslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkoplingslangen og kople tilkoplingslangen direkte til kateteret.

Fjerning av sprøyte(r)

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

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

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

Montere tilkoplingslangen

1. Ta tilkoplingslangen ut av pakken og fjern støvhetene fra luerkoplingene.
2. Kontroller at all luften er fjernet fra sprøyten.
3. Kople tilkoplingslangen til sprøyten, maks. 1/4 til 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
4. Påse at luerkoplingen sitter godt på tuppen av sprøyten, og påse at slangen ikke er bøyd eller blokkert.

Hvis du bruker en tilkoplingslange med T-kopling, testes den rette delen av T-koplingen til kontrastmiddelet (sprøyte A) og forlængelsen til saltvannsoppløsningen (sprøyte B). Hvis T-koplingen er koplet til sprøyte B, vil ikke tilkoplingslangen fylles helt ved priming.

5. Kople primeslangen til pasientenden av slangesystemet, og prim slangen ved å trykke på "Prime" (prim).

6. Kontroller at all luft er presset ut.

7. Roter injektorhodet nedover.

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

PORTUGUÊS

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

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

Finalidade: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução

salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Injetoras Stellant da MEDRAD®.

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

Venda restrita: Somente com receita médica.

Atenção

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A escorva automática não funcionará corretamente e poderá ocorrer uma injeção de ar se o SJS-LP-60-T-J for utilizado sem um adaptador. Não utilize o SJS-LP-60-T-J se não houver um adaptador instalado na injetora.

Avisos

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

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

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

A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa.

11

Предупреждения
Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте иньектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению и использованию индикаторов FluidDots (где это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
Повторное использование данного изделия может привести к биологическому заражению, ухудшению качества изделия и/или снижению эффективности его действия. Одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования либо при наличии вероятности возникновения загрязнения.
Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.
При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте заполненные шприцы. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.
Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как устройство не утверждено для очистки или повторной стерилизации.
Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.
Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам трубок.
Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Не выполняйте инъекцию либо заполнение шприца контрастным веществом при его неправильном закреплении.
Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее во флакон с контрастным веществом. Игла является острой и может причинить телесное повреждение.
Прикосновение к кончику иглы может привести к ее загрязнению.
Использование SJS-LP-60-T-J без переходника может привести к тому, что автоматическое прокачивание будет произведено не в полной мере, что может привести к введению воздуха. Не используйте SJS-LP-60-T-J, если на иньекторе не установлен переходник.
Предостережения
Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.
Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации иньектора.
Установка шприца
Вставьте шприц, пока он со щелчком не установится на место. Поршень автоматически соединится с плунжером и переместит его к передней части шприца (у большинства моделей). Чтобы уменьшить размер и количество пузырьков воздуха в шприце при ее заполнении, рекомендуется использовать устройство для заполнения жидкостью компании Bayer.

необходима бдительность со стороны оператора, а также наличие утвержденной процедуры. При заполнении головка иньектора должна быть направлена вверх. Во время введения жидкости направьте иньекторную головку вниз. Шприцы компании Bayer оснащены индикаторами FluidDots, которые помогают избежать введения воздуха. Следует наблюдать за индикаторами FluidDots в процессе заполнения жидкостью. При взгляде через пустой шприц индикаторы FluidDots выглядят как небольшие узкие эллипсы. При взгляде через заполненный шприц индикаторы увеличиваются и становятся почти круглыми. См. рисунок:



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

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

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

Заправка системы MEDRAD Stellant вручную:

1. Установите новый шприц.
2. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
3. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и заполните шприц жидкостью при помощи кнопки для заполнения.
4. Удалите воздух.
5. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одноразовый набор трубок.
6. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».

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

1. Установите и заблокируйте протокол.
2. Установите новый шприц.
3. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
4. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и нажмите кнопку Autobold («Автоматическая загрузка»).
5. Нажмите кнопку Fill («Заполнить»).
6. Удалите воздух.
7. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одноразовый набор трубок.
8. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».
9. Нажмите Start/Hold («Пуск/Ожидание»).

ПРИМЕЧАНИЕ: установка на конец соединительной трубки обратного клапана делает невозможной проверку проходимости путем аспирации с использованием ручки управления головкой иньектора. При необходимости аспирации отсоедините обратный клапан от соединительной трубки и подключите соединительную трубку непосредственно к катетеру.

Удаление шприца(ев)

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

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

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

Установка соединительной трубки

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки и удалите пылезащитные колпачки с разъемов Луер.
2. Убедитесь, что воздух из шприца полностью удален.
3. Подключите соединительную трубку к шприцу, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
4. Убедитесь в том, что разъем Луер трубки закреплён на наконечнике шприца, и проверьте отсутствие



- перегибов или закупорки трубки.
- При использовании соединительной трубки с Т-образным коннектором подключите прямой участок коннектора к контрастному веществу (шприц А), а удлиненный участок – к физиологическому раствору (шприц В). Если Т-образный коннектор подсоединен к шприцу В, при прокачивании соединительная трубка не будет заполнена полностью.
- Подключите Prime Tube («Трубку для прокачки воздуха») к кончику трубки пациента, затем нажмите Prime («Прокачать»).
- Убедитесь в полном удалении воздуха.
- Поверните головку иньектора вниз.
- Отсоедините трубку для прокачки воздуха и подключите систему к пациенту и нажмите кнопку Check For Air («Проверка на наличие воздуха»).

ПОЛЬСКИ

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

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa:

Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolone osoby, z doświadczeniem w badaniach z zakresu diagnostyki obrazowej.

Przeznaczenie: Zawartość niniejszego opakowania służy do podawania środka kontrastowego lub roztworu soli fizjologicznej. Zawartość ta jest przeznaczona do jednorazowego użyciu u jednego pacjenta i wyłącznie wraz ze strzykawkami Stellant firmy MEDRAD®.

Przeciwwskazania: Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do użyciu u wielu pacjentów, wlewów leków, podawania chemioterapii, ani żadnego innego zastosowania, które nie zostało określone jako wskazanie.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

Оstrzeżenia

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

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

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

Jeżeli strzykawki są używane do przechowywania kontrastu, może nastąpić skażenie bakteryjne. Napełnione strzykawki należy natychmiast wyrzucić. Nowykorzystane, wypelnione strzykawki powinno się wyrzucić.

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

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

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

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

Ostrzeżenia

Podczas obsługi i wprowadzania ostrza do z kontrastem należy zachować ostrożność. końcówka jest ostrą i może spowodować obra-

Dotknięcie końcówki ostrza może doprowadzić do skażenia.

Zastosowanie aparatu SJS-LP-60-T-J bez adaptera spowoduje, że automatycznie przebieg przewodów nie zadziała prawidłowo, co doprowadzi do wstrzyknięcia powietrza. Aby korzystać z SJS-LP-60-T-J, jeżeli na wstrzykiwaniu nie zainstalowano adaptera.

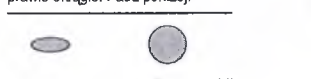
Przeestrogi

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

Szerzej instrukcje znajdują się w Instrukcji obsługi strzykawkacza.

Instalowanie strzykawki

Włożyć strzykawkę, aż zaskoczy na swoje miejsce. Strzykawkę automatycznie wcisnąć tłok strzykawki i przesunąć go do przodu (w większości modeli zmniejszy rozmiar i liczbę pęcherzyków powietrza podczas napełniania strzykawki). Przy zastosowaniu urządzenia Fluid Dispensing Device (urządzenie do dozowania płynów) firmy Bayer, dla zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czujność i dbałość obsługi oraz przestrzeganie ustalonej procedury. Podczas napełniania skierować głowicę wstrzykiwacza do góry. Podczas wstrzykiwania skierować głowicę wstrzykiwacza. Aby dodatkowo zapobiec zatory krwi, powietrza i strzykawki firmy Bayer są wyposażone we wskaźniki FluidDots. Podczas procedury zabierania należy obserwować wskaźniki FluidDots. Podczas oglądania wskaźników FluidDots przez pustą strzykawkę sprężone wrażenie pełnych, wąskich elips. Podczas oglądania przez napełnioną strzykawkę kropki stają się prawie okrągłe. Patrz poniżej:



Pusta strzykawka **Napełniona strzykawka**
Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, wyznaczyć jedną osobę odpowiedzialną za napełnianie strzykawki. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, osoba powinna sprawdzić, czy na siećce plynu powietrza.

Napełnianie strzykawki i przewodów za pomocą ostrza lub rurki do szybkiego napełniania (aerografu, QFT, Quick Fill Tube)
Wstrzykiwacz Stellant firmy MEDRAD umożliwia napełnianie strzykawki. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia Stellant firmy MEDRAD.

Ręczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD:

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

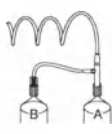
Automatyczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD za pomocą ostrza lub rurki QFT:

1. Ustawić i zablokować protokół.
2. Załóż nową strzykawkę.
3. Naloż ostrze lub rurkę QFT na końcówkę strzykawki, maksymalnie obracając o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
4. Wprowadź ostrze lub rurkę QFT do źródła plynu i wcisnąć przycisk Autobold (Automatyczne napełnianie).
5. Wcisnąć Fill (Wypelnij).
6. Usunąć powietrze.
7. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
8. Postępować zgodnie z instrukcjami z części «Instalacja rurki łączącej».

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

Zdejmowanie strzykawki

1. Odłączyć przewody jednorazowe od dostępu żył.
2. Przekręcić strzykawkę około 1/4 obrotu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i delikatnie wyjąć.

☒

Uyarılar



Boş Şırınga Dolu Şırınga

ingayi/sırngaları doldurma

lanıcının atandığından emi

Manicileri değiştirmeyin. Kul

rekiyorsa, yeni kullanıcının

Sivri Kısım veya Hızlı De

ullanarak bir Sırtgayı Yü

Kontrast maddenin sızması veya tüpün delinmesi durumunda hasta veya kullanıcı yaralanabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paketin ön kısmında belirtilen basıncı aşmayın. Daha yüksek basınç kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklık olması sızıntı veya yırtılmaya neden olabilir.

Sivri kısmı tutarken ve kontrast madde şişesine sokarken dikkatli olun. Sivri kısım keskindir ve kişisel yaralanmaya neden olabilir.

SJS-LP-60-T-J bir adaptör olmadan kullanılırsa otomatik hava boşaltma doğru çalışmaz ve bir hava enjeksiyonu oluşabilir. SJS-LP-60-T-J ürününü enjektöre adaptör kurulu değilse kullanmayın.

Doğru takılmaması durumunda bileşen hasar veya sızıntılar oluşabilir. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve bileşen hasarı en aza inecektir.

Şırınganın Takılması

Şırıngayı yerine takıyarak oluğunca kaçak yerleştirin.
Sırtın olmatok olarak kaçın şırınga pistonuna geçerek
şırınganın önüne ilerletir (çogu model). Yükleme
esnasında şırıngaya çekilen hava kabarcıklarının hacim
ve adedini azaltmak için, Bayer Sıvı Dispensiyon Çihazı
kullanıvda ediniz.

Hava embolisi olasılığını en aza indirmede kullanıcıların
dikkatli ve dikkatliyle birlikte belirlenmiş bir prosedürün
kullanılmasını çok önemlidir. Yükleme sırasında enjektör
kafasını yukarıya doğrultun. Enjektörün sırasında
enjektör kafasını aşağıya doğrultun.

Hava enjekte etmemek kaçınmak amacıyla Bayer
şırıngaları FluiDots göstergelerine donatılmıştır.
FluiDots göstergeler hazır durumda gelme prosedürünün
bir parçası olarak izlenmelidir. FluiDots kısımlarına
doğru bir şırınga içinde bulunduğu noktalar küçük
kır parçaları olarak görülür. Dolu bir şırınga içinde
bulunduğında noktalar daha büyük ve nerdeyse
yuvurak hale gelir. Aşağıda bakınız:



Hava embolizasyonu risklerini en aza indirmek açısından, şırıngayı/şırıngaları doldurma sorumluluğu için bir kullanıcı/ kullanıcıları atadığınızdan emin olun. Prosedür sırasında kullanıcıları değiştirmeyin. Kullanıcı değişikliği yapılması gerekiyorsa, yeni kullanıcı/ kullanıcıları sıvı yolunun havadan uzaklaştırdığı doğruladıktan sonra emin olun.

Bir Sıvı Kısım veya Hızlı Doldurma Tüpü (QFT)
Kullanarak bir Şırıngayı Yükleme ve Hava Boşaltma
 Şırınga MEDRAD Stellant enjektörüne manuel veya
 otomatik olarak yüklenebilir. Daha ayrıntılı talimat için
 MEDRAD Stellant Çalıştırma El Kitabına bakınız.
MEDRAD Stellant Manuel Yükleme:

1. Yeni bir şırınga takın.

2. Şırınga ucuna bir sıvı kısım veya QF1 takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
3. Sıvı kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve şırıngayı yüklemeye düğmelerini kullanarak sıvıyla doldurun.
4. Havayı dışarı atın.
5. Sıvı kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
6. "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.

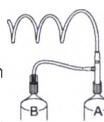
Sivri kısım veya QFT ile MEDRAD Stellant Entegre Otomatik Yükleme:

1. Protokolü ayarlayın ve kilitleyin.
 2. Yeni bir şırınga takın.
 3. Şırınga ucuna bir sıvı kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 4. Sıvı kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve Autoload (Otomatik Yükle) kısmına basın.
 5. Fİll (Doldur) kısmına basın.
 6. Havayı dışarı atın.
 7. Sıvı kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
 8. "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.
 9. Start/Hold (Başlat/Beklet) kısmına basın.
- NOT:** Konektör tüpü ucunda bir kavalı kullanırken enjektör manuel düğmesi kullanılarak aspirasyon yoluyla açıldığını kontrolü mümkün değildir. Aspirasyonun önemli seviyeye ulaşmadan önce konektör tüpünden çıkarın ve konektör tüpünü doğrudan katelere bağlayın.
- Sıranın/Sıranın Çıkarılması**

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

1. Konektör tüpünü paketten Luer bağlantılarıdaki toz kapaklarını

- çıkarak çıkarın.
2. Tüm havanın şırıngadan atıldığından emin olun.
3. Konektör tüpünün şırıngaya maksimum 1/4 veya 1/2 tur çevirerek takın. Kuraren aşırı güç kullanmayın.
4. Konektör Luer bağlantısının şırınga ucuna sabitlendiğinden emin olun ve tüpün bükülü veya tıkalı olmadığı doğrulayın.
- T konektörli bir konektör tüpü kullanıyorsanız, T konektörün düz kısmını kontrast maddeye (Şırınga A) ve uzatma kısmını saline (Şırınga B) takın. T konektör Şırınga B'ye takılıysa hava boşaltma konektör tüpünü tamamen dolduruz.
5. Hava Boşaltma Tüpünü tüp setinin hasta ucuna takın ve Prime (Hava Boşaltı) kısmına basarak tüpleki havayı boşaltın.
6. Tüm havanın atıldığından emin olun.
7. Enjektör kafasını aşağıya doğru çevirin.
8. Hava Boşaltma Tüpünü çıkışı, hastaya bağlayın ve Check For Air (Hava Kontrolü) kısmına basın.
- 



Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

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

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан **Скоттом А. Пойером**
3. выступающим в качестве **служащего Окружного суда**
4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда Округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд
6. **06 декабря 2018 года**
7. Секретарем штата Мэриленд
8. за номером 470347
9. Печать

Печать:
ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ
ШТАТА * МЭРИЛЕНД *

10. Подпись
(подписано)

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандел, Sct. (Superior Court — Высший суд)

Я, СКОТТ А. ПОЙЕР, секретарь окружного суда Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Линда Дэвис** являлась уполномоченным/назначенным и квалифицированным государственным нотариусом, начиная с 01 мая 2017 года.

В подтверждение вышеизложенного, я ставлю свою подпись и печать суда
06 декабря 2018 года

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-
ЭРАНДЕЛ. ШТАТ МЭРИЛЕНД *

(подписано)

Скотт А. Пойер, секретарь

**Окружной суд округа Энн-Эрандел, Штат
Мэриленд**

Аффидевит

Штат Мэриленд)
) место составления:
округ Энн-Эрандел)

В моем присутствии, нижеподписавшийся государственный 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 (подписано)
Подписано под присягой в моем присутствии
06 декабря 2018 года

(подписано)

Государственный нотариус

Печать:
(неразборчиво)

Штамп:
ЛИНДА ДЭВИС
Государственный нотариус –
штат Мэриленд
округ Энн-Эрандел
Срок действия моих полномочий
истекает
14 мая 2021 года

Логотип
«Байер Медикал Кэа Инк.»
Байер Драйв 1
Индианола, штат Пенсильвания,
15051-0780
США
(412) 767-2400
www.radiology.bayer.com

Для предъявления по требованию

03 декабря 2018 года

Для предоставления в уполномоченный орган здравоохранения Российской Федерации
Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051-0780, США), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Инструкция по применению) (Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant (МЕДРАД Стеллант), в исполнениях) является верным.

С уважением,

(подписано)

Уилльям Хон

Специалист по вопросам стратегии международного отдела нормативно-правового регулирования — Европа

03 декабря 2018 года

Печать:

«БАЙЕР МЕДИКАЛ КЭА ИНК.» * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ * 1996 * ДЕЛАВЭР

Печать и подписи здесь и далее по документу являются идентичными.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

103-2152

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





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 **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **28th day of January, 2019**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 473914**

9. Seal



10. Signature

John C. W. W. W.

Secretary of State

State of Maryland, Anne Arundel County, Set

I, **SCOTT A. POYER**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Linda Davis** was a commissioned, appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court January 28, 2019

Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

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

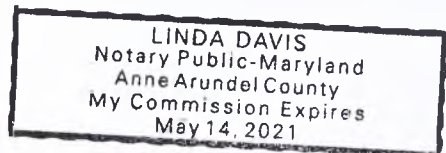
to the best of my knowledge and belief.

Signed _____

Subscribed and sworn to before me this

28 day of January, 2019.

Notary Public





Bayer Medical Care Inc

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

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

To whom it may concern,

January 22, 2019

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 (Addendum to Instruction for use) (Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant (МЕДРАД Стеллант), в исполнениях) is true.

Best regards,

William Hohn Regulatory Affairs International Strategist – Europe

Приложение к инструкции по применению.

Наименование медицинского изделия:

Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной MEDRAD Stellant (МЕДРАД Стеллант), в исполнениях:

- 1. Трубка соединительная низкого давления с трубкой для прокачки воздуха (номер по каталогу SSS-LP-60), в составе:
 - 1.1. Трубка соединительная низкого давления.
 - 1.2. Трубка для прокачки воздуха.
- 2. Трубка соединительная низкого давления с трубкой для прокачки воздуха (номер по каталогу SSS-LP-60-T), в составе:
 - 2.1. Трубка соединительная низкого давления.
 - 2.2. Трубка для прокачки воздуха.

Технические характеристики

Параметр	Значение	
	SSS-LP-60	SSS-LP-60-T
Диаметр витка, мм	27, 69	27, 69
Длина гибкой трубки, см	152,4	152,4
Внешний диаметр гибкой трубки, мм	2,54	2,54
Внутренний диаметр гибкой трубки, мм	1,52	1,52
Толщина стенки гибкой трубки, мм	0,51	0,51
Конусность фитингов Луер, %	6	6
Длина трубки для прокачки воздуха, мм	111,51	111,51
Внутренний диаметр трубки для прокачки воздуха, мм	4,17	4,17
Внешний диаметр трубки для прокачки воздуха, мм	5,49	5,49
Длина фильтра, мм	12,32	12,32
Диаметр самой широкой части фильтра, мм	4,77	4,77
Длина трубки с фиттингом Луер «мама», мм	—	152,4
Внешний диаметр трубки с фиттингом Луер «мама», мм	—	2,54
Внутренний диаметр трубки с фиттингом Луер «мама», мм	—	1,52
Предельное давление, кПа	2750	2750
Вес изделия (без упаковки), г	9,14	12,18

Условия транспортирования и хранения

Температура	От -25° С до 70° С
Влажность отн.	От 5% до 100%
Атмосферное давление	От 48 кПа до 110 кПа

Условия эксплуатации

Температура	От +10° С до +40° С
Влажность отн.	От 20% до 90%
Атмосферное давление	От 69 кПа до 110 кПа

Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования изделия не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Порядок осуществления утилизации

Одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования либо при наличии вероятности возникновения загрязнения.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Перевод с английского языка на русский язык

(логотип) SCVTO BONE VOLVTATIS TVE CORONASTI NOS 1632

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях и во владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Скоттом А. Пойером**

3. выступающим в качестве **служащего Окружного суда**

4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. **28 января 2019 года**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. за номером 473914

9. Печать

10. Подпись

(подписано)

Секретарь штата

Печать:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА
МЭРИЛЕНД

Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандел, Высший суд

Я, СКОТТ А. ПОЙЕР, секретарь окружного суда Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Линда Дэвис** являлась уполномоченным/назначенным и квалифицированным государственным нотариусом, начиная с 1 мая 2017 года.

В подтверждение вышеизложенного я проставляю свою подпись и печать суда 28 января 2019 года

(подписано)

Скотт А. Пойер, служащий

Окружной суд округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-ЭРАНДЕЛ. ШТАТ МЭРИЛЕНД.

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-ЭРАНДЕЛ. ШТАТ МЭРИЛЕНД.

Аффидевит

Штат Мэриленд)
) место
) состав
) ления:
Округ Энн-Эрандел)

В моем присутствии (в присутствии нижеподписавшегося государственного нотариуса) в настоящую дату лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, принеший 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)

Подписано

Подписано под присягой в моем присутствии в настоящую дату
28 января 2019 года.

(подписано)

Государственный нотариус

Штамп:

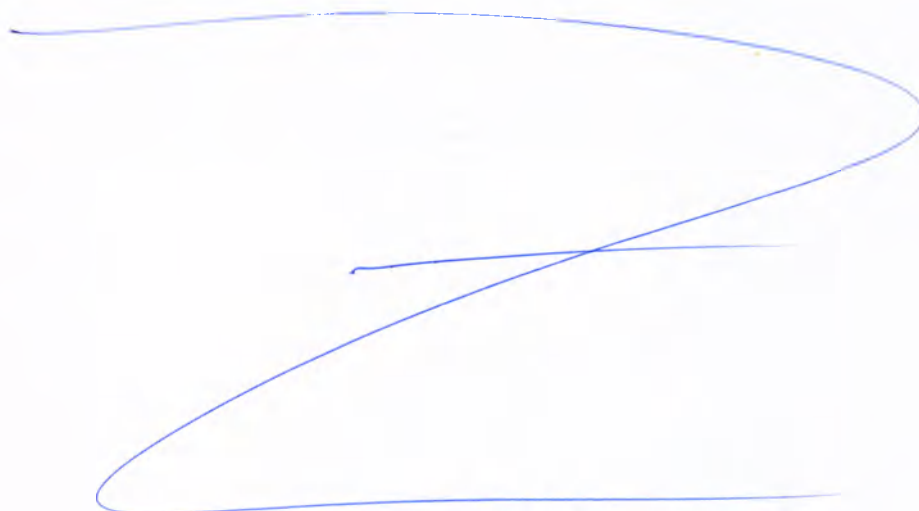
ЛИНДА ДЭВИС

Государственный нотариус – штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Срок действия моих полномочий истекает

14 мая 2021 года



(Логотип) «БАЙЕР»

«Байер Медикал Кэа
Инк.»

Байер-драйв 1
Индианола, штат
Пенсильвания,
15051-0780
США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Для предъявления по месту требования

22 января 2019 года

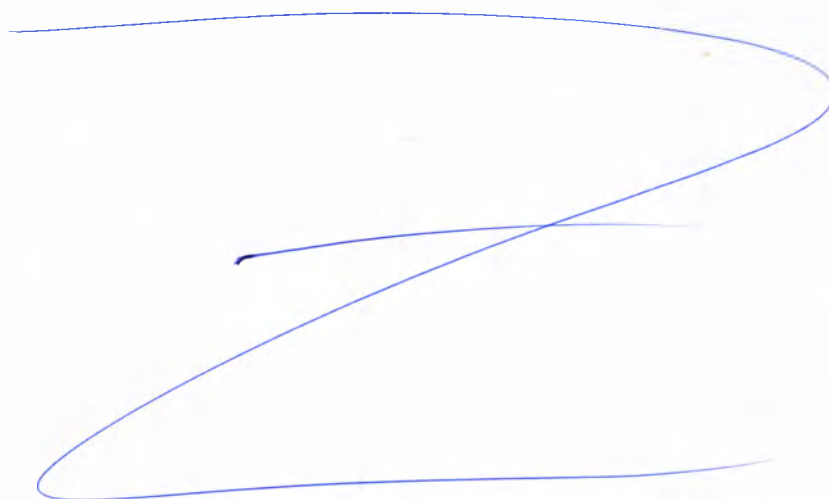
Для предоставления в уполномоченный орган здравоохранения Российской Федерации

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051-0780, США), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Приложение к Инструкции по применению) (Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant (МЕДРАД Стеллант), в исполнениях) является верным.

С уважением,

(подписано)

Уильям Хон Специалист по вопросам стратегии международного отдела
нормативно-правового регулирования — Европа



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

Российская Федерация
Город Москва
Восьмое февраля две тысячи девятнадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 5-1671

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 9 (девять) листов

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Восьмое февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 5-1672

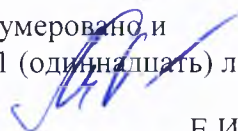
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб



Е.И.Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов



Е.И. Авдеева

