



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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **26th day of July, 2019**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 492028
9. Seal
- 
- The seal of the Secretary of State of Maryland is partially visible at the bottom of the page. It is a circular gold-colored seal with the words "OFFICE OF THE SECRETARY OF STATE" and "MARYLAND" inscribed around the perimeter. The seal is positioned to the right of the word "Seal" in the line number 9.



John C. Wickersham

Secretary of State

Affidavit

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

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

I, Vera Chawla, hereby certify that the attached document is

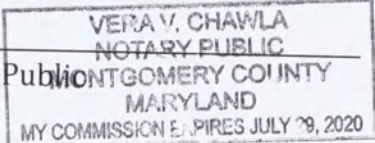
- ☒ an original document
☐ a true copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.

V. Chawla
Signed

Subscribed and sworn to before me this

24 day of July, 2019.

Notary Public 



To whom it may concern,

July 21, 2019

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

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) (Multi-Patient Disposable Set MEDRAD Avanta consisting of) is true.

Best regards,

William Hohn

Regulatory Affairs International Strategist – Europe



Дополнение к инструкции по применению

Наименование:

Набор одноразовый для нескольких пациентов MEDRAD Avanta, в составе

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Производителем не выявлены возможные побочные действия. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия, указаны в оригинальной инструкции по применению.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплект изделия «Набор одноразовый для нескольких пациентов MEDRAD Avanta, в составе» AVA 500 MPAT включает в себя:

1. Капельницы конические – 2 шт.
2. Адаптеры Луэра – 4 шт.
3. Адаптер Луэра защищенный с обратным клапаном высокого давления
4. Кран запорный трехпозиционный
5. Трубка спиральная 22,5"
6. Трубка 9,8"
7. Трубка 13"
8. Трубка 25"
9. Трубка 3,95"
10. Игла без воздушного клапана
11. Игла двухканальная с воздушным клапаном

Сведения об упаковке:

Каждая транспортная коробка содержит 25 пользовательских упаковок МИ, подкладку из макулатурного картона, инструкцию по применению и титульный лист инструкции по применению на русском языке.

В каждой пользовательской упаковке помимо изделия содержится лоток.

Технические характеристики

Параметр	Значение
Максимальное давление, КПа	8273
Масса изделия (без упаковки), г	57,63
Капельницы конические	
Объем, см ³ :	
- Основная часть	4,92
- Колпачок	1,70
Общая длина, мм	75,9
Внешний диаметр капельницы, мм	26,42
Внутренний диаметр разъема для подсоединения	4,24

трубок, мм	
Трубки: 9,8"; 13"; 25"; 3,95"	
Длины, мм	9,8" = 248,92 13" = 330,2 25" = 635 3,95" = 100,33
Внутренний диаметр, мм	9,8" = 2,54 13" = 2,99 25" = 2,59 3,95" = 2,23
Трубка спиральная 22,5"	
Длина, мм	571,5
Внутренний диаметр, мм	2,23
Кран запорный трехпозиционный	
Угол поворота рычага, °	180
Габаритные размеры, мм	24,84 x 21,82
Адаптеры Луэра	
Конусность всех разъемов типа Луер, %	6
Крышки адаптеров Луэра	
Объем, см ³ :	0,59
Толщина стенок крышек, мм	0,51
Адаптер Луэра защищенный с обратным клапаном высокого давления	
Объем, см ³ :	
- корпус	1,66
- цилиндр	0,046
- фиксатор	0,24
Внешний диаметр, мм	12,57
Фиксирующая муфта	
Объем детали, см ³	1,52
Объем адаптера Луэра, см ³	0,59
Объем муфты, см ³	0,93
Игла двухканальная с воздушным клапаном	
Длина, мм	67
Внутренний диаметр иглы, мм	3,9878
Внешний диаметр иглы, мм	6,6
Игла без воздушного клапана	
Длина, мм	64
Внутренний диаметр иглы, мм	1,17
Внешний диаметр иглы, мм	3,96

Способ применения:

Набор одноразовый для нескольких пациентов состоит из следующих компонентов:

Вентилируемая игла для контрастного вещества (Игла двухканальная с воздушным клапаном)	2-я НРСТ-трубка с разъемом Луер "папа" (Трубка 3,95")
Капельная камера для контрастного вещества (Капельница коническая)	Игла для физиологического раствора (Игла без воздушного клапана)
Трубка низкого давления для контрастного вещества (LPCT) (Трубка 13")	Капельная камера для физиологического раствора (Капельница коническая)
Трубка высокого давления для контрастного вещества (НРСТ) (Трубка 25")	Трубка низкого давления для физиологического раствора (LPST) (Трубка спиральная 22,5")
Клапан регулировки расхода контрастного вещества (CFCV) (Кран запорный трехпозиционный)	Выходная трубка капельной камеры для физиологического раствора (Трубка 9,8")
Адаптер Луэра защищенный с обратным клапаном высокого давления	Адаптеры Луэра

Условия транспортирования и хранения

Медицинское изделие может транспортироваться любым видом закрытого транспорта при перечисленных ниже условиях транспортировки и хранения:

Температура	От -20°C до 60°C
Влажность	От 5% до 100%
Атмосферное давление	От 57 кПа до 106 кПа

Условия эксплуатации

Температура	От 15°C до 30°C
Влажность	От 20% до 75%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа

* Эффективная и безопасная эксплуатация изделия возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность, атмосферное давление).

Гарантийные обязательства

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

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

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

Срок годности и срок сохранения стерильности изделия – 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,

107113, 3-я Рыбинская ул.,

д.18, стр.2, Москва, Россия

тел.: +7 495 231 1200

www.bayer.ru

Герб

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

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

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

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан **Барбарой Х. Мейклджон**
3. выступающей в качестве **служащего окружного суда округа Монтгомери**
4. скреплен печатью/штампом **окружного суда округа Монтгомери**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд
6. **26 июля 2019 года**
7. Секретарём штата Мэриленд
8. № 492028
9. Печать

10. Подпись

Печать:
ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА*
МЭРИЛЕНД*

(подписано)

Секретарь штата

Аффидевит

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

В моём присутствии сегодня нижеподписавшийся государственный нотариус, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, надлежащим образом приведённый к присяге согласно закону, заявляет следующее:

Я, Вера Чавла, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

- ☒ оригинальным документом
☐ верной копией оригинального документа

, насколько мне известно.

(подписано)

Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии

24 июля 2019 года

Государственн
ый нотариус

Штамп: ВЕРА В. ЧАВЛА ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ МЭРИЛЕНД СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

«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,

21 июля 2019 года

Для представления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051-0780, США) настоящим заявляем верность прилагаемого документа (Приложение к Инструкции для применения) (Набор одноразовый для нескольких пациентов MEDRAD Avanta, в составе).

С уважением,

(подписано)

Уильям Хон

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

Печать:

«БАЙЕР МЕДИКАЛ КЭА ИНК.» *

ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ (неразборчиво) *

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестое августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Макаренко Алексей Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Острцова Матвея Сергеевича.



Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/337-н/77-2019- 8-2456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

А. А. Макаренко



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов

А. А. Макаренко





The State of Maryland

Office of the Secretary of State

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

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

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **1st day of October, 2018**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 465286
9. Seal



10. Signature

Secretary of State

Affidavit

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

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

Yoshiko Yano

I, _____, hereby certify that the attached
document is

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

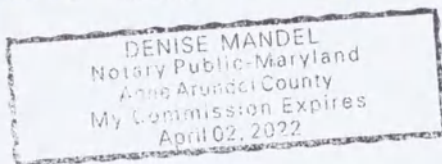
to the best of my knowledge and belief.

Signed _____

Subscribed and sworn to before me this

_____ day of October, 2018.

Notary Public





27 Sept, 2018

To whom it may concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia
We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051
USA) hereby state that attached document (Instruction for use) (Multi-Patient
Disposable Set MEDRAD Avanta consisting of) is true.

Bayer Medical Care Inc

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

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

William Hohn

William Hohn

Regulatory Affairs International Strategist – Europe



MEDRAD® Avanta Sterile Disposable Sets
Наборы одноразовые стерильные для MEDRAD® Avanta
Instructions for Use
Инструкции по применению

Products / Изделия

Catalog Number Номер по каталогу	Description Описание
AVA 500 SPAT L	Single-Patient Sterile Disposable Set Набор одноразовый стерильный для одного пациента (maximum pressure 1200 psi)/(Максимальное давление 8273 кПа) Transducer compatible/Совместимый с трансдюсером Length 65"/Длина 165,1 см
AVA 500 SPAT ANGIO	Single-Patient Sterile Disposable Set Набор одноразовый стерильный для одного пациента (maximum pressure 1200 psi)/(Максимальное давление 8273 кПа) Length 65"/Длина 165,1 см
AVA 500 MPAT	Multi-Patient Disposable Syringe/Multi-Patient Sterile Disposable Set Шприц одноразовый для нескольких пациентов/ Набор одноразовый стерильный для нескольких пациентов (maximum pressure 1200 psi - contrast line) (максимальное давление 8273 кПа - линия контраста)
AVA 500 MPAT (Part 2 of 2)	Multi-Patient Sterile Disposable Set Набор одноразовый стерильный для нескольких пациентов (maximum pressure 1200 psi - contrast line) (максимальное давление 8273 кПа - линия контраста)



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



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

CE 0086

©2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.
©2017 Байер. Все права защищены. Воспроизведение данной инструкции строго запрещено без письменного согласия Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD Avanta, MEDRAD, Avanta, and FluiDots may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.
"Bayer", "Bayer Cross", "MEDRAD Avanta", "MEDRAD", "Avanta", и "FluiDots" 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

DN-247227 Rev. A
March 7, 2017
DN-247227 Ред. А
7 марта 2017

Bayer Байер



READ BEFORE USING
ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ



MEDRAD® Avanta



MEDRAD® Avanta Sterile Disposable Sets Dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD®

Instructions for Use
Mode d'emploi

Products Produits

Catalog Number Référence catalogue	Description
AVA 500 SPAT L	Single-Patient Sterile Disposable Set Dispositif stérile jetable pour un seul patient (maximum pressure 1200 psi)/(Pression maximum 1 200 psi) Transducer compatible/Compatible avec un capteur Length 65"/Longueur : 165,1 cm
AVA 500 SPAT ANGIO	Single-Patient Sterile Disposable Set Dispositif stérile jetable pour un seul patient (maximum pressure 1200 psi)/(Pression maximum 1 200 psi) Length 65"/Longueur : 165,1 cm
AVA 500 MPAT	Multi-Patient Disposable Syringe/Multi-Patient Sterile Disposable Set Seringue jetable pour plusieurs patients/ Dispositif stérile jetable pour plusieurs patients (maximum pressure 1200 psi - contrast line) (Pression maximum 1 200 psi- Tubulure du produit de contraste)
AVA 500 MPAT (Part 2 of 2)	Multi-Patient Sterile Disposable Set Dispositif stérile jetable pour plusieurs patients (maximum pressure 1200 psi - contrast line) (Pression maximum 1 200 psi- Tubulure du produit de contraste)

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

EC REP EUROPE

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

JAPAN

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

English	6	Français	7
Deutsch	8	Italiano	9
Español	10	Русский	11
Svenska	12	日本語	13
Português	14	Nederlands	15
Hrvatski	16	Türkçe	17
Dansk	18	Български	19
Suomi	20	Ελληνικά	21
Magyar	22	Srpski	23
Česky	24	Norsk	25
Polski	26	Română	27
Slovensky	28		

See insert, if applicable.
请参阅相应的插页。
Смотрите вкладыш, если это применимо

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

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

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

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

3040062 Rev. C April 22, 2017

NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX



Bayer 拜耳 Байер باير



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation



MEDRAD® Avanta

	English		Български	简体中文	Hrvatski	Český	Dansk
	Description	Standard/Symbol Number	Описание	说明	Opis	Popis	Beskrivelse
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и опастите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸箱内含使用说明书的警告和注意事项。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si varování a upozornění v návodu k použití, který je přiložen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	Ne-pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebåne
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	Jednokratna uporaba	Účteno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	Дата на производство	生产日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	Използвайте до	失效日期	Koristi do	Spořijte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	Партия №	批号	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	Каталоген №	型号/注册号	Katolčki broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	Sterilizano Etilen Oksidom	Sterilizováno ethylenoxidem	Steriliseret med ethylenoxid
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐照灭菌	Sterilizacija radijaciom	Sterilizováno zářením	Steriliseret ved bestråling
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	Пазете от намокране и влага	保持干燥	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt
	Fragile: handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	Lončljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně	Skræbelig, håndteres forsigtigt
	Do Not Re-sterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复灭菌	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикующ здравен специалист.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证人或经授权销售。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Etg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.
	Do not exceed five patients per day usage	Bayer-derived symbol	Не надвишавайте повече от пет пациента дневно	每天不得用于超过五名患者	Ne smije se koristiti na više od pet pacijenata dnevno.	Použijte maximálně pro pět pacientů denně.	Må anvendes på maks. fem patienter om dagen
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	Производител.	制造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	При изработката не е използван естествен гумов латекс	非天然橡胶制品	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Př výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	Upozorenje-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha - informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel - Omlægger oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	Pažnja - savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění - informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omlægger oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.

	Nederlands	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
	Beschrijving	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio! Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις που παρέχονται με τη συσκευασία που υπάρχει στην συσκευασία του κάθε χρησιμοποιητή.	Figyelem! Ism. az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.
	Pyrogenvrij vloeistoftraject	Pyrogeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρογόνο/όνο/ος διαδρομή υγρού	Folyadék nem piogen útvonala	Linea del fluido apirogena
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνο χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.
	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.
	Vervaldatum	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλυση μέχρι	Szavatossági idő	Da usare entro il
	Lotnummer	Erinumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételezám	Numero di lotto
	Catalogusnummer	Luetelönumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenoksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αναισθητικό με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxidál sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene
	Gesteriliseerd met straling.	Steriloitu säteilytämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστείρωμένο με ακτινοβολία	Sugárral sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.
	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Laino täyttää EU:n tilikinnäilyllä laiteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικά Έξαρτά.	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE
	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς το πάνω	Felül	alto
	Droog houden	Säilyttävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all'asciutto
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Säilyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.
	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht restériliseren	Να μην επαναστείρωσύνεται	Ne sterilizáld újra	Non risterrizzare
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laiteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutettu lääkäri määränneeksi.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής, από άτομο ή κάποιο εντολές, κτηρίου.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedélyelt rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedélyelt rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.
	Niet gebruiken voor meer dan vijf patiënten per dag	Ei saa käyttää päivän aikana yli viidellä potilaalla	Ne dépassez pas un maximum de cinq patients par journée d'utilisation	Die Anwendungsgrenze von fünf Patienten pro Tag nicht überschreiten.	Μην υπερβείτε τη χρήση σε πέντε ασθενείς ανά ημέρα	Naponta legfeljebb öt betegnél szabad használni.	Non superare il limite di utilizzo di cinque pazienti al giorno
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertreter in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Fabrikant	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilakasta.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale
	Waarschuwing - Wist op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Varoitus - Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés - Ötlen körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléseihez vagy halálához vezethetnek.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.
	Opgelet - Wist op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Huomio - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Ötlen körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.

	日本語	Norsk	Polski	Português	Română	Русский	Srpski
	説明	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis
	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	Viktig: Se advanser og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przepisami zawartymi w instrukcji użytkownika znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenție: consultați avertismentele și atenționările din Instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.
	非発熱性液路	Ikke-pyrogen vaskelane	Ścieżka płynu niepyrogena	Percurso de líquido não pirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora
	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno
	一回限りの使用	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar. Uso Único	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isljučivo za jednokratnu upotrebu
	製造年月日	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje
	使用期限	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do
	ロット番号	Partinummer	Numer partii produktu	Numero do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije
	カタログ番号	Katalognummer	Numer katalogowy	Numero do catálogo	Număr de catalog	Номер по каталогу	Katalošk broj
	エチレンオキサイド滅菌済み	Sterilisert med etylenoksid	Sterylny z użyciem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksikom
	放射線滅菌済み	Sterilisert med stråling	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Angir at enheten innettkommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr-93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Свидетельствует, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjeve Evropske smjernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC
	この面を上	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Верх	Ova strana nagore
	水浸厳禁	Behold Tær	Chroń przed wilgocią	Manten seco	Menține uscat	Бережь от влаги	Održavaj suvim
	フレモノ、取扱い注意	Sjikt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Fragil, manuseie com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.
	再滅菌不可	Ikke resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Nu reesterilizați	Полностью НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo
	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу существующих изделий только врачам или по их предписанию.	Savetnici (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane li po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.
	1日あたり5回例の使用制限を超えないこと	Ikke overskrid fem pasienter per bruksdag	Nie przekraczać liczby pięciu pacjentów dziennie	Não utilize em mais de cinco pacientes por dia	Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi	Не превышайте количество использований более чем для пяти пациентов в день.	Ne smije se koristiti na više od pet pacijenata dnevno.
	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.
	製造業者	Produsent	Producent	Fabricante	Produsitor	Производитель.	Proizvođač
	天然ゴムラテックス製ではありません	Inneholder ikke naturgummilætex	Nie wykorzystane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa
	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Avvertimenti - Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănitura sau decesul pacientului sau operatorului.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenje - daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povreda ili smrti pacijenta ili rukovoca.
	注意：誤嚥に損害を及ぼす恐れがあります。	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Atenție - Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Mere opreza - daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.

	Slovenský	Español	Svenska	Türkçe
	Popis	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Pozor! Prečítajte si varovania a upozornenia uvedené v návode na použitie dodávanom v každom balení.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Öst! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat! Her kartonun içinde ambalajlanmıŷ Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara bakınız.
	Apyrogénna dráha tekutiny	Trayectoria de fluido no pirogénico	Iske-pyrogen vätskebana	Projesiz Sıvı Yolu
	Nepoužívať, ak je balenie otvorené alebo poškodené	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmıŷ ya da yitilmeŷsa kullanmayınız
	Iba na jedno použitie	De un sólo uso.	Endast för engångsbruk	Sadece tek kullanımlık
	Dátum výroby	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Dátum expirácie	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Číslo šarže	Número de lote	Serianummer	Lot Numarası
	Katalógové číslo	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Sterilizované etylénoxidom	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir
	Sterilizované ožiariním	Esterilizado por radiación	Steriliserad genom strålning	İyonla steril edilmiştir
	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EEH o zdravotníckych pomôckach	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	todo stanou hore	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	chovať v suchu	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Krehké, zachádzajte opatne	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabılır, dikkatli değyin
	nesterilizovať	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz
	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na tã po naročilu zdravstvenega delavca z ustreznim licenco.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sađlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Neprekráťte počet plach pacientov pri dennom použití	No incumplá el requisito de usar un máximo de cinco pacientes al día	Använd inte enheten till fler än fem patienter per dag	Günde beŷ hastalık kullanım sınırı aşmayın
	Oprávený zástupca pre Európske spoločenstvo	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Godkänd EU-representant	Avrupa Topluluđu Yetkili Temsilcisi.
	Výrobca	Fabricante.	Tillverkare.	Üretici
	Pri výrobe neboli použity latex z prírodného kaučuku	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummlatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz, kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumlara bildirir
	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı, cihaz anısına yol açabilecek durumlara bildirir

Introduction: Read the information contained in this brochure. Understanding the information will assist you in using the sterile Disposable Sets properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD Avanta Sterile Disposable Sets are intended to be used by medical professionals with adequate training and experience in the operation of the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System and angiographic procedures and techniques.

Intended Use: The MEDRAD Avanta Sterile Disposable Sets are specifically intended for use in the x-ray angiography environment. They are designed to administer intravascular radio-opaque contrast compounds, and common flushing agents at various volumes and flow rates into humans for use in diagnostic and interventional angiographic procedures performed in cardiology, radiology, and vascular surgery.

Contraindications: For use only with the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System. The MEDRAD Avanta Sterile Disposable Sets are not intended to be used for chemotherapy and are not intended to administer fluids other than intravascular contrast agents and common flushing solutions.

Restricted Sale: Rx Only.

Warnings

- ⚠ For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.
- ⚠ Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector, or attempt an injection until all air has been removed from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluidDots indicators (where applicable) to verify that fluid is present and to reduce the chance of air embolization during an injection.
- ⚠ Do not attempt to aspirate fluid from the waste port stopcock when open to the PIV. Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.
- ⚠ Do not attempt to aspirate fluid from the hemodynamic port. Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.
- ⚠ Before connecting the Single-Patient Sterile Disposable Set (SPAT) to the patient, ensure all stopcocks and open ports are closed to air and all air has been removed from the fluid path before injection. Improper manipulation of the waste port stopcock as well as any fluid port left open to air may increase the risk of introducing air into the fluid path.
- ⚠ Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow sterile technique during setup or use. Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.
- ⚠ Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.
- ⚠ Patient or operator injury may result from mishandling of the sharp spike. Use care in handling and inserting the spike into the contrast bottle and the saline bag/bottle.

- ⚠ **Storage of filled syringes can promote bacterial growth.** Syringes from Bayer are designed to be filled just prior to the procedure. Discard unused filled syringes.
- ⚠ **Patient injury could result if syringe is not properly engaged.** Improper engagement may cause air embolization or under-volume delivery.
- ⚠ **Patient or operator injury may result from contrast media leaks or ruptures to the syringe or connector tubing.** Use of greater pressure or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Ensure that the fluid path is open; do not exceed appropriate pressure.
- ⚠ **Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe.** Do not remove the plunger to fill the syringe.
- ⚠ **Inadvertent aspiration can occur if the Multi-Patient disposable contrast tubing set is kinked or blocked during a syringe fill process.** Verify multi-patient contrast tubing is free of kinks before attempting to fill the syringe.
- ⚠ **Patient injury can result if the patient is connected during any contrast or saline purge.** Ensure the patient is disconnected before any purge.
- ⚠ **Blood can contaminate the multi-patient portion of the disposable set.** Ensure that blood does not appear past the pressure isolation valve in the single patient disposable set.
- ⚠ **Ensure vent cap on spike(s) are open if using bottles.** If closed, a vacuum may be created and air may be introduced.
- ⚠ **Do not exceed the five patients per day usage requirement for the Multi-patient Disposable Set (MPAT).** This is the usage approved by appropriate regulatory bodies.
- ⚠ **Use of non-Bayer supplied disposables, including administration sets and additions to administration sets, such as but not limited to bleed back control devices and pressure transducers may cause patient injury if not properly connected or flushed.** These devices must be compatible with your system. Refer to manufacturer's instructions for proper use of these devices.
- ⚠ **Use of extension tubing connected to the Single Patient Disposable Set may cause patient injury and will degrade system performance.** Do not connect extension tubing to the Single Patient Disposable Set.

Cautions

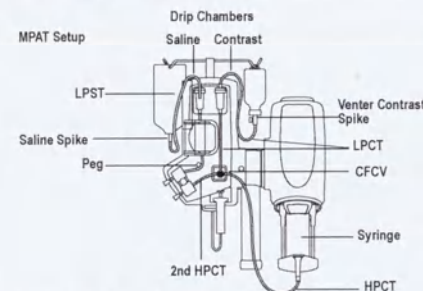
- ⚠ **Component damage may occur if disposables are not installed properly.** Assure all connections are secure. This will help minimize leaks, disconnections, air introduction, and component damage. Do not use tools to over tighten connections or to assist in removal of disposables.
- ⚠ **Do not use methyl alcohol on disposable sets.** Use of methyl alcohol will degrade the integrity of the disposable sets.
- ⚠ **All contrast and saline media should be used in accordance with the manufacturer's indication for use.**

NOTE: To perform the following procedures, the operator must select the Case Setup screens on the DCU. Refer to the injector operation manual for additional information.

Multi-Patient Sterile Disposable Set (MPAT) Installation (usable for up to five patients). The Multi-Patient Disposables Set consists of the following items. (Also see MPAT Setup illustration):

Vented Contrast Spike	2nd HPCT w/ male luer
Contrast Drip Chamber	Saline Spike
Low Pressure Contrast Tube (LPCT)	Saline Drip Chamber

High Pressure Contrast Tube (HPCT)	Low Pressure Saline Tube (LPST)
Contrast Flow Control Valve (CFCV)	Post Drip Chamber Saline Tube
150 ml Multi-Patient Syringe	



General Setup Instructions

Be sure that the patient is disconnected and the injector is on.

1. Install syringe. (See Install Multi-Patient Syringe below).
2. Install saline tubing. (See Install Saline Tubing below).
3. Install contrast tubing. (See Install Contrast Tubing below).
4. Rotate head to upright position, fill syringe and remove dust caps.
5. Purge multi-patient disposables. Catch the discharged fluid in a suitable container and tap disposable connection points and pressure jacket to remove air.
6. Rotate head downward.
7. Attach MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller, and maintain sterility, if applicable.

NOTE: Refer to Operation Manual for MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System for further information.

After step 7 in the General Setup Instructions is complete, go to SPAT Installation.

Install Multi-Patient Syringe

NOTE: Ensure patient is not connected.

Select Multi-Patient Syringe from Case Setup.

1. Retract piston.
2. Insert syringe into pressure jacket and raise drop front arms.
3. Engage the piston to the plunger.

Install Saline Tubing

NOTE: Ensure patient is not connected.

Select Multi-Patient Disposables from Case Setup, then select Install Saline Tubing.

1. Install drip chamber.
2. Route tubing through pump and close door.
3. Route tubing around peg.
4. Insert tubing into gross air detector and close door.
5. Spike saline bag.
6. Fill saline drip chamber completely and snap into position before use.

NOTE: To differentiate the saline and contrast lines of the MPAT, the contrast line will be identified as the line connected to the stopcock that is placed in the CFCV.

Install Contrast Tubing

Select Install Contrast Tubing from Case Setup.

1. Install drip chamber.

2. Connect tubing to syringe.
3. Install stopcock.
4. Insert tubing into gross air detector and close door.
5. Spike contrast bottle.
6. Fill contrast drip chamber completely and snap into position before use.

Go to step 4 in General Setup Instructions.

Single-Patient Sterile Disposable Set (SPAT) Installation (must be replaced for each patient use). The Single-Patient Disposable Set consists of the following items (Also see SPAT Setup illustration):

Rotating luer (A)	High Pressure Saline Tube w/ male luer connector (D)
Stopcock for waste port (B)	High Pressure Contrast Tube w/ female luer connector (E)
Pressure Isolation Valve (PIV) Assembly / Hemodynamic pressure monitoring port (C)	

Single-Patient Sterile Disposable Set (AVA 500 SPAT Angio) is indicated for use when a user attachable transducer is unnecessary and does not contain item (C) pictured below.



Select Single-Patient Disposables from Case Setup.

Be sure that the patient is disconnected.

1. Remove all dustcaps.
2. Connect the SPAT saline tube to MPAT saline tube.
3. Connect the SPAT contrast tube to MPAT contrast tube.

To purge air out of SPAT:

NOTE: Ensure patient is not connected.

When using AVA 500 SPAT L continue with step 4. When using AVA 500 SPAT ANGIO proceed to step 5.

4. Attach transducer to hemodynamic port, verify the transducer stopcock is open, and the waste port stopcock is off to waste port.
 - a. Attach 20cc saline syringe to the transducer port.
 - b. Hold SPAT parallel to the patient with the PIV and 20cc syringe connection facing upward at a 45° angle.
 - c. Forcefully flush through the transducer and PIV assembly until all air is expelled from both components. Flick or tap PIV to facilitate air removal (Repeat as necessary).
 - d. Close transducer port stopcock. Remove 20cc syringe.
5. Initiate contrast and saline purge, tap SPAT to MPAT saline connection point and wasteport stopcock to remove air while purging is in progress.
6. Repeat steps above as needed, until all air is purged.
7. Carefully inspect the entire SPAT and MPAT to verify all air is removed before connecting to patient.

NOTE: Disconnect the SPAT from the MPAT immediately following each procedure.

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans cette brochure. Elles vous permettront d'utiliser correctement les dispositifs stériles jetables.

Mise en garde importante – Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD sont destinés à être utilisés par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.

Utilisation prévue – Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD sont spécifiquement conçus pour être utilisés dans un environnement angiographique. Ils sont destinés à injecter chez l'homme des produits de contraste intravasculaires radio-opaques et des agents physiologiques courants à des volumes et des débits différents lors de procédures angiographiques diagnostiques et interventionnelles effectuées en cardiologie, radiologie et chirurgie vasculaire.

Contre-indications – À utiliser uniquement avec le système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD. Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD ne sont pas destinés à être utilisés pour la chimiothérapie et pour l'injection de produits autres que des agents de contraste intravasculaires et des solutions physiologiques courantes.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

Avertissements

- ⚠ 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.
- ⚠ Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions parfois mortelles chez le patient. Ne reliez pas l'injecteur au patient et ne tentez pas de lancer d'injection tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lisez attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles Fluidots (le cas échéant) afin de vérifier la présence de liquide et de réduire les risques d'embolie gazeuse pendant une injection.
- ⚠ Ne tentez pas d'aspirer de liquide par le robinet de l'orifice de rejet lorsque celui-ci est ouvert vers la valve d'isolement de pression. Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.
- ⚠ Ne tentez pas d'aspirer de liquide par l'orifice hémodynamique. Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.
- ⚠ Avant de raccorder le dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT), assurez-vous que tous les robinets et les ports ouverts sont hermétiques à l'air et que tout l'air est éliminé de la tubulure avant l'injection. Toute manipulation incorrecte du robinet de l'orifice de rejet, ainsi que tout port pour liquide non hermétique à l'air peuvent augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.
- ⚠ Une contamination biologique peut découler de la réutilisation d'articles jetables ou du non-respect des techniques stériles pendant la préparation ou l'utilisation. Mettez les articles à usage unique au rebut après toute utilisation, conformément aux règles en vigueur. Dans l'éventualité où une contamination aurait pu se produire pendant la préparation ou l'utilisation, démontez et installez un produit stérile neuf.
- ⚠ 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. Inspectez visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.
- ⚠ Une mauvaise manipulation du microperforateur représente des risques pour le patient et l'opérateur. Procédez avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste et dans la poche où dans le flacon de sérum physiologique.
- ⚠ Le stockage de seringues remplies peut favoriser le développement bactérien. Les seringues de Bayer sont conçues pour être remplies juste avant l'intervention. Jetez les seringues remplies inutilisées.

- ⚠ Une seringue mal enclenchée peut représenter un risque pour le patient. Une mise en place incorrecte peut entraîner une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.
- ⚠ Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure de la seringue ou du raccord représentent des risques pour le patient et l'utilisateur. Toute pression supérieure ou occlusion de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures de la tubulure de la seringue ou du raccord. Assurez-vous que la tubulure est ouverte ; ne dépassez pas la pression indiquée.
- ⚠ Si le piston est retiré, la seringue risque de ne plus être stérile et peut représenter une cause d'infection chez le patient. Ne retirez pas le piston pour remplir la seringue.
- ⚠ Une aspiration intempestive peut se produire si le dispositif stérile jetable pour plusieurs patients est coudé ou obstrué pendant le remplissage d'une seringue. Vérifiez si la tubulure de ce dispositif n'est pas coudée avant d'essayer de remplir la seringue.
- ⚠ Le raccordement du patient pendant une procédure de purge de sérum physiologique ou de produit de contraste peut provoquer des lésions. Assurez-vous que le patient est déconnecté avant d'effectuer une purge.
- ⚠ Le sang peut contaminer la zone servant à plusieurs patients du dispositif jetable. Veillez à ce que le sang ne dépasse pas la valve d'isolement haute pression du dispositif à usage unique.
- ⚠ Si vous utilisez des flacons, vérifiez que le capuchon de l'évent du ou des perforateurs est ouvert. Si l'est fermé, cela risque de créer une dépression et d'entraîner une admission d'air.
- ⚠ Ne dépassez pas cinq patients maximum lors de l'utilisation des dispositifs jetables pour plusieurs patients (MPAT). Cette limite correspond à l'usage recommandé par les organismes de réglementation concernés.
- ⚠ L'utilisation de dispositifs jetables autres que ceux fournis par Bayer, y compris les nécessaires à perfusion et les dispositifs supplémentaires des nécessaires à perfusion, comme par exemple, sans s'y limiter, les dispositifs de contrôle de retour de sang et les capteurs de pression, peut entraîner des lésions au patient s'ils ne sont pas raccordés ou rincés correctement. Ces dispositifs doivent être compatibles avec votre système. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour utiliser correctement ces dispositifs.
- ⚠ L'utilisation d'une tubulure de prolongation raccordée au dispositif jetable pour un seul patient peut blesser le patient et diminuer la performance du système. Ne raccordez pas de tubulure de prolongation au dispositif jetable pour un seul patient.

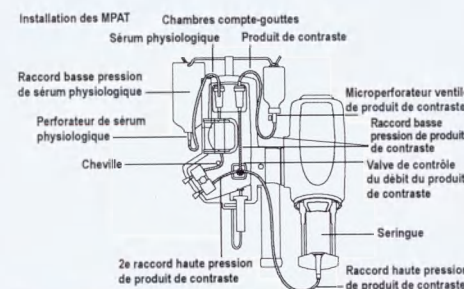
Mises en garde

- ⚠ Une mauvaise installation des dispositifs jetables peut entraîner une détérioration du matériel. Assurez-vous que tous les raccords sont branchés correctement. Les risques de fuites, de déconnexion, d'infiltration d'air et de détérioration des composants seront ainsi réduits. N'utilisez pas d'outils pour serrer excessivement les connexions ni pour aider à extraire les articles jetables.
- ⚠ N'utilisez pas de méthanol sur les dispositifs jetables. Toute utilisation de méthanol pourrait affecter l'intégrité de ces dispositifs.
- ⚠ Tout produit de contraste ou sérum physiologique doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

REMARQUE : Pour les procédures suivantes, l'opérateur doit sélectionner les écrans de configuration d'examen au niveau de la console de commande. Consultez le manuel d'utilisation de l'injecteur pour obtenir des informations supplémentaires.

Installation des dispositifs stériles jetables pour plusieurs patients (MPAT) (utilisables sur cinq patients maximum). Les dispositifs stériles jetables pour plusieurs patients (MPAT) comportent les éléments indiqués ci-dessous (consultez également l'illustration de l'installation des MPAT).

Microperforateur de produit de contraste ventilé	2e raccord haute pression de produit de contraste avec connecteur luer mâle
Chambre compte-gouttes de produit de contraste	Perforateur de sérum physiologique
Raccord basse pression de produit de contraste	Chambre compte-gouttes de sérum physiologique
Raccord haute pression de produit de contraste	Raccord basse pression de sérum physiologique
Valve de contrôle du débit du produit de contraste	Tubulure de sérum physiologique après chambre compte-gouttes
Seringue de 150 ml pour plusieurs patients	



Instructions générales d'installation

Assurez-vous que le patient est déconnecté et que l'injecteur est en marche.

1. Installez la seringue (cf. section Installation de la seringue pour plusieurs patients ci-dessous).
2. Installez la tubulure de sérum physiologique (cf. section Installation de la tubulure de sérum physiologique ci-dessous).
3. Installez la tubulure du produit de contraste (cf. section Installation de la tubulure du produit de contraste ci-dessous).
4. Faites pivoter la tête en position verticale, remplissez la seringue et retirez les bouchons anti-poussière.
5. Purgez les dispositifs jetables pour plusieurs patients. Recueillez le liquide extrait dans un récipient adapté et tapotez les points de connexion du dispositif jetable et du porte-seringue pour expulser l'air.
6. Tournez la tête vers le bas.
7. Fixez le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD, et conservez la stérilité, le cas échéant.

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD pour plus d'informations. Après le point 7 des instructions générales d'installation, passez à l'installation du dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT).

Installation de la seringue pour plusieurs patients

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système.

Sélectionnez Seringue pour plusieurs patients sous Configuration d'examen.

1. Rétractez la tige du piston.
2. Engagez la seringue dans l'enveloppe de pression et élevez les bras du porte-seringue.
3. Engagez la tige du piston dans le piston.

Installation de la tubulure de sérum physiologique

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système.

Sélectionnez Dispositifs jetables pour plusieurs patients sous Configuration d'examen, puis sélectionnez installer la tubulure de sérum physiologique.

1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Acheminez la tubulure par la pompe et fermez le volet.
3. Faites passer la tubulure autour de la cheville.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez le volet.
5. Perforez la poche de sérum physiologique.
6. Remplissez complètement la chambre type compte-gouttes de sérum physiologique et enclenchez-la en place avant de l'utiliser.

REMARQUE : Afin de distinguer les tubulures de sérum physiologique et de produit de contraste du MPAT, la tubulure du produit de contraste sera identifiée comme la tubulure branchée sur le robinet qui est placé dans la valve de contrôle du débit du produit de contraste.

Installation de la tubulure du produit de contraste

Sélectionnez installer la tubulure de produit de contraste sous Configuration d'examen.

1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Raccordez la tubulure à la seringue.
3. Installez le robinet.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez le volet.
5. Perforez le flacon de produit de contraste.
6. Remplissez complètement la chambre type compte-gouttes de produit de contraste et enclenchez-la en place avant de l'utiliser.

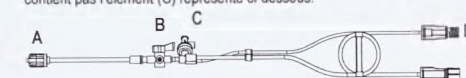
Passez au point 4 des instructions générales d'installation.

Installation du dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT)

(à remplacer après chaque patient). Le dispositif stérile jetable pour un seul patient comporte les éléments suivants (cf. aussi l'illustration de l'installation du kit stérile jetable pour un seul patient).

Connecteur luer tournant (A)	Raccord haute pression de sérum physiologique avec connecteur luer mâle (D)
Robinet pour orifice de rejet (B)	Raccord haute pression de produit de contraste avec connecteur luer femelle (E)
Valve d'isolement de pression / Orifice de contrôle de pression hémodynamique (C)	

L'utilisation du dispositif stérile jetable à usage unique (AVA 500 SPAT Angio) est indiquée lorsqu'il n'est pas nécessaire de fixer un capteur et qu'il ne contient pas l'élément (C) représenté ci-dessous.



Sélectionnez Dispositifs à usage unique strict sous Configuration d'examen.

Assurez-vous que le patient est déconnecté.

1. Retirez tous les bouchons de protection.
 2. Raccordez la tubulure de sérum physiologique du SPAT à la tubulure de sérum physiologique du MPAT.
 3. Raccordez la tubulure de produit de contraste du SPAT à la tubulure de produit de contraste du MPAT.
- Procédez comme indiqué ci-dessous pour purger l'air du SPAT.**
- REMARQUE** : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système. Si vous utilisez un AVA 500 SPAT L, passez au point 4. Si vous utilisez un AVA 500 SPAT ANGIO, passez au point 5.
4. Fixez un capteur à l'orifice hémodynamique, vérifiez si le robinet du capteur est ouvert et si le robinet de l'orifice de rejet est coupé et tourne vers l'orifice de rejet.
 - a. Fixez une seringue de 20 ml de sérum physiologique à l'orifice du capteur.
 - b. Maintenez le SPAT parallèle à la valve d'isolement de pression et le raccord de la seringue de 20 ml tourne vers le haut à un angle de 45°.
 - c. Rincez sous pression l'ensemble capteur et valve d'isolement de pression jusqu'à ce que l'air soit expulsé des deux composants. Faites basculer ou tapotez la valve d'isolement de pression pour faciliter l'élimination de l'air (recommencez selon les besoins).
 - d. Fermez le robinet de l'orifice du capteur. Retirez la seringue de 20 ml.
 5. Lancez une purge du sérum physiologique et du produit de contraste, tapotez le point de connexion entre le SPAT et le MPAT pour expulser l'air pendant la purge.
 6. Renouvelez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé.
 7. Examinez avec soin le SPAT et le MPAT afin de vérifier si tout l'air a été éliminé avant de relier le patient.

REMARQUE : Débranchez le SPAT du MPAT immédiatement après chaque procédure.

Einführung: Lesen Sie bitte die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim ordnungsgemäßen Umgang mit den sterilen Einweg-Sets.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Die MEDRAD Avanta sterilen Einweg-Sets sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Bedienung des MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystems und in angiographischen Techniken vorgesehen.

Verwendungszweck: Die MEDRAD Avanta sterilen Einweg-Sets sind speziell für die Verwendung im Umfeld der Angiographie bestimmt. Sie sind dazu vorgesehen, intravasculäres röntgenpositives Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verschiedener Volumina und Durchflussmengen an Patienten in diagnostischen und interventionellen angiographischen Verfahren zu verabreichen, die in der Kardiologie, Radiologie und Gefäßchirurgie zum Einsatz kommen.

Kontraindikationen: Nur mit dem MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem verwenden. Die MEDRAD Avanta sterilen Einweg-Sets sind nicht für die Chemotherapie vorgesehen. Des Weiteren dürfen mit ihnen nur intravasculäre Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verabreicht werden.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig.

Warnhinweise

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

Eine Luftembolisation kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Den Patienten erst an den Injektor anschließen oder eine Injektion durchführen, wenn sowohl die Spritze als auch die Zuleitung vollständig entlüftet wurden. Um sicherzustellen, dass Flüssigkeit vorhanden ist und somit das Risiko einer Luftembolie während einer Injektion zu reduzieren, die Anweisungen zum Befüllen und zur Anwendung der FluidDots Indikatoren (sofern zutreffend) sorgfältig durchlesen.

Keine Flüssigkeit aus dem Absperrhahn für den Ablaufanschluss aspirieren, wenn dieser offen zum PIV ist. Dadurch kann das Risiko des Luft Eintritts in die Infusionszuleitung erhöht werden.

Keine Flüssigkeit aus dem Hämodynamikanschluss aspirieren. Dadurch kann das Risiko des Luft Eintritts in die Infusionszuleitung erhöht werden.

Bevor das Einweg-Set für einen Patienten (SPAT) an den Patienten angeschlossen wird, dafür sorgen, dass vor der Injektion alle Absperrhähne und offenen Anschlüsse luftdicht geschlossen sind und sämtliche Luft aus der Zuleitung entfernt wurde. Eine unsachgemäße Manipulation des Absperrhahns für den Ablaufanschluss sowie nicht luftdicht geschlossene Infusionsanschlüsse können das Risiko des Luft Eintritts in die Infusionszuleitung erhöhen.

Die Wiederverwendung von Einwegartikeln bzw. die Nichtbefolgung der sterilen Technik während der Einrichtung und des Gebrauchs kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch sind die Einwegartikel ordnungsgemäß zu entsorgen. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass es während der Einrichtung oder des Gebrauchs zu einer Kontamination gekommen ist, muss dieses Produkt demontiert und ein neues, steriles Produkt verwendet werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.

Durch falsche Handhabung des scharfen Spikes können der Patient oder der Bediener verletzt werden. Bei der Handhabung und beim Einführen des Spikes in die Kontrastmittelflasche und Kochsalzlösungsbeutel/-flasche vorsichtig vorgehen.

Die Lagerung von gefüllten Spritzen kann das Bakterienwachstum fördern. Spritzen von Bayer dürfen erst kurz vor dem Einsatz befüllt werden. Unbenutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist. Ein falsches Anbringen der Spritze kann zu Luftembolien oder zu ungenügender Verabreichung führen.

Durch Kontrastmittel-Lecks oder Risse in der Spritze oder in den Anschlussleitungen können der Patient oder der Bediener verletzt werden. Bei Anwendung höherer Druckwerte bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse in der Spritze und der Anschlussleitung auftreten. Sicherstellen, dass die Zuleitung frei ist; keinen überhöhten Druck anwenden.

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

Bei einer Knickung oder Blockierung der für mehrere Patienten verwendbaren Einwegkontrastmittelschläuche während der Spritzenfüllung besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Aspiration. Vor dem Füllen der Spritze immer bestätigen, dass der für mehrere Patienten verwendbare KM-Einwegschlauchsatz frei von Knicken und Blockierungen ist.

Wenn der Patient während einer Kontrastmittel- oder Kochsalzlösungsentlüftung angeschlossen ist, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen. Vor jeder Entlüftung sicherstellen, dass der Patient vom System getrennt ist.

Der Mehrweg-Bestandteil des sterilen Einweg-Sets kann durch Blut verunreinigt werden. Sicherstellen, dass sich kein Blut hinter dem Absperrventil des Einweg-Sets für einen Patienten befindet.

Darauf achten, dass die Belüftungskappe auf dem/den Spike(s) offen ist, falls Flaschen verwendet werden. Bei geschlossener Kappe kann ein Unterdruck erzeugt werden und Luft eindringen.

Das Benutzungslimit von fünf Patienten pro Tag für das MPAT (Einweg-Set für mehrere Patienten) darf nicht überschritten werden. Diese Benutzung ist von den zuständigen Aufsichtsbehörden genehmigt.

Die Verwendung von nicht durch Bayer bereitgestellten Einmalprodukten wie Verabreichungssets und Verabreichungsset-Erweiterungen wie insbesondere Rücklaufschutz-Vorrichtungen und Drucksensoren können zu Verletzungen des Patienten führen, wenn sie nicht richtig angeschlossen oder gespült werden. Diese Vorrichtungen müssen kompatibel mit dem System sein. Anweisungen zur richtigen Verwendung dieser Vorrichtungen siehe Herstelleranweisungen.

Die Verwendung eines an das Einweg-Set angeschlossenen Verlängerungsschlauchs kann zu Verletzungen des Patienten führen und beeinträchtigt die Systemleistung. Keinen Verlängerungsschlauch an das Einweg-Set anschließen.

Vorsichtshinweise

Wenn Einwegartikel nicht sachgemäß installiert werden, können Komponenten beschädigt werden. Bestätigen, dass alle Verbindungen fest sitzen. Dadurch werden Lecks, unbeabsichtigte Trennungen von Anschlüssen, Luft Eintritt und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt. Die Verbindungen nicht mit Werkzeugen zu fest anziehen und Einwegartikel auch nicht mit Werkzeugen entfernen.

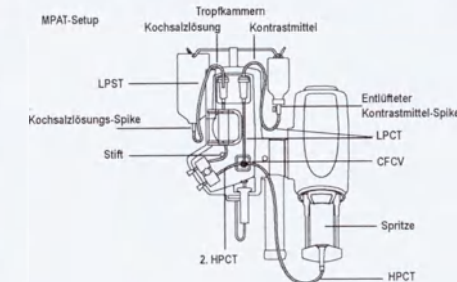
Keinen Methylalkohol bei Einweg-Sets anwenden. Methylalkohol beschädigt die Einweg-Sets.

Kontrastmittel und Kochsalzlösung sollten immer im Einklang mit dem vom Hersteller vorgegebenen Verwendungszweck verwendet werden.

HINWEIS: Um die folgenden Schritte durchzuführen, muss der Bediener die Bildschirme „Fail-Setup“ auf der Bildschirmsteuereinheit (DCU) auswählen. Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Installation des sterilen Einweg-Sets für mehrere Patienten (MPAT) (bis zu fünf Patienten). Das MPAT umfasst die folgenden Komponenten (siehe auch Abbildung zum MPAT-Setup):

Entlüfter Kontrastmittel-Spike	2 Hochdruck-Kontrastmittelschlauch (HPCT) mit Luer-Stecker
Kontrastmittel-Tropfkammer	Kochsalzlösungs-Spike
Niederdruck-Kontrastmittelschlauch (LPCT)	Kochsalzlösungs-Tropfkammer
Hochdruck-Kontrastmittelschlauch (HPCT)	Niederdruck-Kochsalzlösungsschlauch (LPST)
Kontrastmittelfluss-Steuerventil (CFCV)	Post-Tropfkammer-Kochsalzlösungsschlauch
150-ml-Mehrweg-Spritze	



Allgemeine Setup-Anweisungen

Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist und der Injektor eingeschaltet ist.

1. Die Spritze anbringen (siehe „Anbringen der Mehrweg-Spritze“ weiter unten).
2. Den Kochsalzlösungsschlauch anbringen (siehe „Anbringen des Kochsalzlösungsschlauchs“ weiter unten).
3. Den Kontrastmittelschlauch anbringen (siehe „Anbringen des Kontrastmittelschlauchs“ weiter unten).
4. Den Kopf in die senkrechte Position drehen, die Spritze füllen und die Staubkappen entfernen.
5. Einwegartikel für mehrere Patienten entlüften. Die ausfließende Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter auffangen und leicht gegen die Kontrastmittel-Verbindungsstücke und die Druckhülse klopfen, um vorhandene Luft zu entfernen.
6. Den Injektor nach unten drehen.
7. MEDRAD Avanta steriles Handstück anbringen und Sterilität aufrechterhalten, sofern zutreffend.

HINWEIS: Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung für das MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem zu entnehmen. Nach Abschluss von Schritt 7 unter „Allgemeine Setup-Anweisungen“ mit der SPAT-Installation fortfahren.

Anbringen der Mehrweg-Spritze

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist. Die Option „Mehrweg-Spritze“ unter „Fail-Setup“ auswählen.

1. Den Kolben zurückziehen.
2. Die Spritze in die Druckhülse einsetzen und die Tropfvorderseite anheben.
3. Den Kolben in den Kolbenkopf eingreifen lassen.

Anbringen des Kochsalzlösungsschlauchs

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist. Die Option „Mehrweg-Sets“ unter „Fail-Setup“ und dann „Schlauch für Kochsalzlösung anbringen“ auswählen.

1. Tropfkammer anbringen.
2. Schlauch durch die Pumpe verlegen und Tür schließen.
3. Schlauch um den Stift herum verlegen.

4. Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
5. Beutel mit Kochsalzlösung anstecken.
6. Vor der Verwendung die Tropfkammer für die Kochsalzlösung vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

HINWEIS: Zur Unterscheidung zwischen Kochsalzlösungs- und Kontrastmittelleitung des MPAT: die Kontrastmittelleitung ist die am Absperrhahn angeschlossene Leitung, die in das CFCV eingelegt wird.

Anbringen des Kontrastmittelschlauchs

Die Option „Schlauch für Kontrastmittel anbringen“ unter „Fail-Setup“ auswählen.

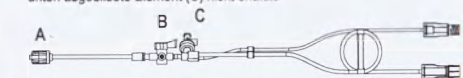
1. Tropfkammer anbringen.
2. Schlauch an Spritze anschließen.
3. Absperrhahn anbringen.
4. Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
5. Flasche mit Kontrastmittel anstecken.
6. Vor der Verwendung die Tropfkammer für das Kontrastmittel vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

Mit Schritt 4 unter „Allgemeine Setup-Anweisungen“ fortfahren.

Installation des sterilen Einweg-Sets für einen Patienten (SPAT) (muss nach jedem Patienten ersetzt werden). Das SPAT umfasst die folgenden Komponenten (siehe auch Abbildung zum SPAT-Setup):

Drehbarer Luer-Anschluss (A)	Hochdruck-Kochsalzlösungsschlauch mit Luer-Stecker (D)
Absperrhahn für Ablaufanschluss (B)	Hochdruck-Kontrastmittelschlauch mit Luer-Buchse (E)
Absperrventil (PIV) Baugruppe/Hämodynamischer Drucküberwachungsanschluss (C)	

Das sterile Einweg-Set für einen Patienten (AVA 500 SPAT Angio) ist indiziert, wenn ein vom Benutzer anzuschließender Transducer überflüssig ist und das unten abgebildete Element (C) nicht enthält.



Die Option „Einweg-Sets“ unter „Fail-Setup“ auswählen.

Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.

1. Alle Staubkappen entfernen.
2. Den SPAT-Kochsalzlösungsschlauch mit dem MPAT-Kochsalzlösungsschlauch verbinden.
3. Den SPAT-Kontrastmittelschlauch mit dem MPAT-Kontrastmittelschlauch verbinden.

So wird ein SPAT entlüftet:

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.

Bei Verwendung von AVA 500 SPAT L mit Schritt 4 fortfahren. Bei Verwendung von AVA 500 SPAT ANGIO mit Schritt 5 fortfahren.

4. Den Transducer am Hämodynamikanschluss anbringen. Sicherstellen, dass der Transducer-Absperrhahn offen und der Absperrhahn für den Ablaufanschluss zum Ablaufanschluss hin geschlossen ist.
 - a. Eine 20-ml-Kochsalzlösungsspritze am Transducer-Anschluss anbringen.
 - b. Das SPAT parallel zum Patienten halten, wobei PIV und 20-ml-Spritzenanschluss im Winkel von 45° nach oben zeigen.
 - c. Kräftig durch den Transducer und die PIV-Baugruppe spülen, bis die gesamte Luft aus beiden Komponenten entfernt wurde. Gegen das PIV klopfen, um die Luftblasen zu entfernen (ggf. wiederholen).
 - d. Absperrhahn für Transducer-Anschluss schließen. 20-ml-Spritze entfernen.
5. Eine Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsentlüftung einleiten, gegen den SPAT-/MPAT-Kochsalzlösungsverbindungsstück und Absperrhahn für den Ablaufanschluss klopfen, um vorhandene Luft während der Entlüftung zu entfernen.
6. Die obigen Schritte falls nötig wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.
7. Das gesamte SPAT und MPAT sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass die Luft vollständig entfernt wurde, bevor der Patient angeschlossen wird.

HINWEIS: Das SPAT unmittelbar nach jedem Verfahren vom MPAT trennen.

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa brochure. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo corretto del set monouso.

Avviso importante per la sicurezza: Il set monouso sterile MEDRAD Avanta è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nell'utilizzo del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta nonché in procedure e tecniche angiografiche.

Uso previsto: I set monouso sterili MEDRAD Avanta sono progettati specificamente per l'uso in ambienti di angiografia a raggi X. Sono progettati per gestire i mezzi di contrasto intravascolari radiopachi e vari volumi e flussi di agenti di lavaggio per l'uso nelle procedure angiografiche diagnostiche e interventistiche eseguite in cardiologia, radiologia e chirurgia vascolare.

Controindicazioni: Utilizzare solo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta. I set monouso sterili MEDRAD Avanta non possono essere utilizzati per la chemioterapia e per la gestione di fluidi diversi dagli agenti di contrasto intravascolare e dalle soluzioni di lavaggio. **Vendita limitata:** Solo con prescrizione medica.

Avvertenze

- ⚠ **Nota per i dispositivi classificati come monouso:** questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o risterilizzato.
- ⚠ **L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni al paziente.** Non collegare l'iniettore al paziente o tentare di eseguire un'iniezione fino a quando non sia stata eliminata completamente l'aria dalla siringa e dalla linea del fluido. Per verificare la presenza del fluido e ridurre il rischio di embolia gassosa durante un'iniezione, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'uso degli indicatori FluidDots (nei casi appropriati).
- ⚠ **Non tentare di aspirare il fluido dal rubinetto della porta dei residui quando è aperto alla PIV.** Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.
- ⚠ **Non tentare di aspirare il fluido dalla porta emodinamica.** Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.
- ⚠ **Prima di collegare il set monouso sterile per paziente singolo (SPAT) al paziente, verificare che tutti i rubinetti e le porte siano chiusi impedendo all'aria di entrare e che l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido prima dell'iniezione.** Un'errata manovra del rubinetto della porta dei residui o qualsiasi porta dei fluidi lasciata aperta all'aria possono aumentare il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.
- ⚠ **Il riutilizzo dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche sterili durante la preparazione o l'uso può essere causa di contaminazione biologica.** Dopo l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso. Se esiste il rischio che si sia verificata una contaminazione durante l'impostazione o l'uso, smontare il dispositivo e impostare un nuovo prodotto sterile.
- ⚠ **Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.** L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.
- ⚠ **Una cattiva manipolazione del perforatore acuminato può causare lesioni al paziente o all'operatore.** Prestare attenzione quando si maneggia e inserisce il perforatore nel flacone del mezzo di contrasto e nella sacca o flacone della soluzione fisiologica.

- ⚠ **La conservazione di siringhe piene può provocare lo sviluppo di batteri.** Le siringhe Bayer sono progettate per essere riempite appena prima di eseguire la procedura. Eliminare le siringhe piene non utilizzate.
- ⚠ **Una siringa innestata in modo errato può causare lesioni al paziente.** Un innesto errato può essere causa di embolia gassosa o di erogazione sotto volume.
- ⚠ **Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o la rottura della siringa o del tubo connettore possono provocare lesioni al paziente o all'operatore.** Valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possono determinare fuoriuscite o la rottura della siringa o del tubo connettore. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera; non utilizzare una pressione superiore a quella appropriata.
- ⚠ **Se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa, la sterilità della siringa viene compromessa e il paziente rischia di contrarre infezioni.** Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.
- ⚠ **Se durante un processo di riempimento della siringa il set di tubi monouso per mezzo di contrasto multipaziente è attorcigliato o ostruito, potrebbe verificarsi un'aspirazione accidentale.** Prima di riempire la siringa, verificare che i tubi per il mezzo di contrasto multipaziente non siano attorcigliati.
- ⚠ **Il paziente potrebbe subire lesioni se collegato durante l'eliminazione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica.** Prima di iniziare un'operazione di eliminazione, verificare che il paziente sia collegato.
- ⚠ **Il sangue potrebbe contaminare la porzione multipaziente del set monouso.** Assicurarsi che il sangue non superi la valvola di isolamento pressione nel set monouso per paziente singolo.
- ⚠ **Accertarsi che la capsula dello sfianto sul perforatore sia aperta quando si utilizzano i flaconi.** Se è chiusa, potrebbe crearsi un vuoto che favorirebbe l'ingresso dell'aria.
- ⚠ **Non superare i requisiti di utilizzo di cinque pazienti al giorno per il set multipaziente monouso (MPAT).** Ciò rappresenta l'utilizzo approvato dagli organismi normativi competenti.
- ⚠ **L'uso di componenti monouso non forniti da Bayer, compresi i set di somministrazione e i relativi componenti aggiuntivi, come ad esempio i dispositivi di controllo del reflusso di sangue e i trasduttori di pressione, può causare lesioni al paziente se non correttamente collegati o lavati.** Questi dispositivi devono essere compatibili con il sistema utilizzato. Per il corretto utilizzo di questi dispositivi, consultare le istruzioni del produttore.
- ⚠ **L'utilizzo di tubi di prolunga collegati al set monouso per paziente singolo può causare lesioni al paziente e degradare le prestazioni del sistema.** Non collegare tubi di prolunga al set monouso per paziente singolo.

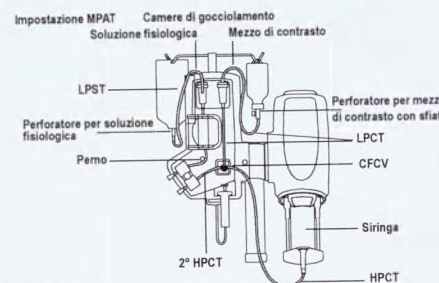
Attenzioni

- ⚠ **Un'installazione non corretta degli elementi monouso può causare danni ai componenti.** Verificare che tutte le connessioni siano ben salde. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollamenti, introduzione di aria e danni ai componenti. Non utilizzare strumenti per serrare eccessivamente le connessioni o per aiutarsi nella rimozione dei componenti monouso.
- ⚠ **Non utilizzare alcol metilico sul set monouso.** L'uso di alcol metilico compromette l'integrità del set monouso.
- ⚠ **Adoperare i mezzi di contrasto e le soluzioni fisiologiche attenendosi scrupolosamente alle indicazioni per l'uso fornite dal produttore.**

NOTA: Per eseguire le procedure riportate di seguito, l'operatore deve selezionare le schermate di impostazione intervento procedura sulla DCU. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore.

Installazione del set monouso sterile multipaziente (MPAT) (da utilizzare su un numero massimo di cinque pazienti). Il set monouso multipaziente è composto dagli elementi riportati di seguito (vedere anche l'illustrazione relativa all'impostazione del set MPAT):

Perforatore per mezzo di contrasto con sfianto	2° HPCT con luer maschio
Camera di gocciolamento per mezzo di contrasto	Perforatore per soluzione fisiologica
Tubo del mezzo di contrasto a bassa pressione (LPCT)	Camera di gocciolamento per soluzione fisiologica
Tubo del mezzo di contrasto ad alta pressione (HPCT)	Tubo della soluzione fisiologica a bassa pressione (LPST)
Valvola di controllo flusso del mezzo di contrasto (CFCV)	Tubo della soluzione fisiologica della camera di post-gocciolamento
Siringa multipaziente da 150 ml	



Istruzioni di impostazione generale

Assicurarsi che il paziente sia scollegato e che l'iniettore sia acceso.

1. Installare la siringa (vedere la sezione relativa all'installazione della siringa multipaziente).
2. Installare il tubo della soluzione fisiologica (vedere la sezione relativa all'installazione del tubo della soluzione fisiologica di seguito).
3. Installare il tubo del mezzo di contrasto (vedere la sezione relativa all'installazione del tubo del mezzo di contrasto).
4. Ruotare la testa dell'iniettore verso l'alto, riempire la siringa e rimuovere i copercchi antipolvere.
5. Scaricare i componenti monouso multipaziente. Raccogliere il fluido scaricato in un contenitore adatto e picchiare sui punti di connessione del componente monouso e sul dispositivo di protezione alla pressione per rimuovere l'aria.
6. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
7. Collegare il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta e mantenere la sterilità dei componenti, se appropriato.

NOTA: Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

Una volta completata la procedura indicata al punto 7 delle Istruzioni di impostazione generale, procedere con l'installazione del set SPAT.

Installazione della siringa multipaziente

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

- Selezionare Siringa multipaziente dalla schermata Impostazione procedura.
1. Ritirare il pistone.
 2. Inserire la siringa nel dispositivo di protezione alla pressione e sollevare i bracci di innesto.
 3. Innestare il pistone nello stantuffo.

Installazione del tubo della soluzione fisiologica

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Selezionare Set monouso multipaziente dalla schermata Impostazione procedura, quindi selezionare Installa tubo della soluzione fisiologica.

1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Inserire il tubo nella pompa e chiudere lo sportello.
3. Instradare il tubo intorno al perno.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.

5. Inserire il perforatore nella sacca della soluzione fisiologica.
6. Prima dell'uso, riempire completamente e posizionare la camera di gocciolamento della soluzione fisiologica.

NOTA: Per differenziare le linee della soluzione fisiologica e del mezzo di contrasto del set MPAT, la linea del mezzo di contrasto verrà identificata come la linea collegata al rubinetto presente nel CFCV.

Installazione del tubo del mezzo di contrasto

Selezionare Installa tubo del mezzo di contrasto da Impostazione procedura.

1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Collegare il tubo alla siringa.
3. Installare il rubinetto.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.
5. Inserire il perforatore nel flacone del mezzo di contrasto.
6. Prima dell'uso, riempire completamente e posizionare la camera di gocciolamento del mezzo di contrasto.

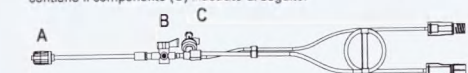
Procedere al passo 4 delle Istruzioni generali di impostazione.

Installazione del set monouso sterile per paziente singolo (SPAT)

(deve essere sostituito per ogni paziente). Il set monouso per paziente singolo è composto dagli elementi riportati di seguito (vedere anche l'illustrazione relativa all'impostazione del set SPAT):

Luer girevole (A)	Tubo della soluzione fisiologica ad alta pressione con connettore luer maschio (D)
Rubinetto per porta dei residui (B)	Tubo del mezzo di contrasto ad alta pressione con connettore luer femmina (E)
Gruppo valvola di isolamento pressione (PIV) / porta di monitoraggio pressione emodinamica (C)	

Il set monouso sterile per paziente singolo (AVA 500 SPAT Angio) è indicato per l'uso quando non è necessario un trasduttore collegabile all'utente e non contiene il componente (C) illustrato di seguito.



Selezionare Set monouso per paziente singolo dalla schermata Impostazione procedura.

Assicurarsi che il paziente sia scollegato.

1. Rimuovere tutti i copercchi antipolvere.
2. Collegare il tubo della soluzione fisiologica del set SPAT al tubo della soluzione fisiologica del set MPAT.
3. Collegare il tubo del mezzo di contrasto del set SPAT al tubo del mezzo di contrasto del set MPAT.

Per eliminare l'aria dal set SPAT:

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Se si utilizza AVA 500 SPAT L, continuare con il passo 4. Se si utilizza AVA 500 SPAT ANGIO, procedere al passo 5.

4. Collegare il trasduttore alla porta emodinamica, verificare che il rubinetto del trasduttore sia aperto e che il rubinetto della porta dei residui sia chiuso alla porta dei residui.
 - a. Collegare la siringa per soluzione fisiologica da 20 cc alla porta del trasduttore.
 - b. Tenere il set SPAT in posizione parallela al paziente con la PIV e il connettore della siringa da 20 cc rivolto verso l'alto a formare un angolo di 45°.
 - c. Introdurre un getto energetico attraverso il trasduttore e il gruppo PIV fino ad espellere tutta l'aria da entrambi i componenti. Picchiare sulla PIV per facilitare l'eliminazione dell'aria (ripetere secondo necessità).
 - d. Chiudere il rubinetto della porta del trasduttore. Rimuovere la siringa da 20 cc.
5. Iniziare l'eliminazione del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica, picchiare sul punto di connessione della soluzione fisiologica dal set SPAT al set MPAT e sul rubinetto della porta dei residui per eliminare l'aria mentre l'eliminazione è ancora in corso.
6. Ripetere questa procedura fino a eliminare tutta l'aria.
7. Ispezionare attentamente i set SPAT e MPAT per verificare che l'aria sia stata eliminata completamente prima di collegare il paziente.

NOTA: Al termine di ogni procedura, scollegare immediatamente il set SPAT dal set MPAT.

Introducción: Lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente los Equipos desechables estériles.

Aviso de seguridad importante: el uso de los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD están pensados específicamente para uso en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Contraindicaciones: para uso exclusivo con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD. Los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Venta restringida: sólo bajo prescripción médica.

Advertencias

En el caso de los dispositivos que llevan la etiqueta de un solo uso, tenga en cuenta que el producto está pensado para un solo uso. No vuelva a esterilizar, procesar ni usar el producto. Los dispositivos desechables se han diseñado y validado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso conlleva un riesgo de fallo del dispositivo y riesgos para el paciente. Entre los posibles fallos de los dispositivos están un deterioro considerable de los componentes con el uso prolongado, un mal funcionamiento de los componentes y un fallo del sistema. Entre los posibles riesgos para el paciente están las lesiones debido a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se ha validado la limpieza o la reesterilización del dispositivo.

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones para cargar y usar los indicadores FluiDots (si procede) para comprobar la presencia de líquido y reducir las probabilidades de que se produzca una embolia gaseosa durante una inyección.

No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

Antes de conectar el Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC) al paciente, compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones abiertas están cerradas y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar. Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

El uso repetido de elementos desechables o no aplicar técnicas asepticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

No use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

Almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas de Bayer están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente. Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o la inyección de un volumen insuficiente.

La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador. Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y de que la presión no supere los límites indicados.

Se pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa si se extrae el émbolo de la misma, pudiendo causar infecciones en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si el juego de tubos de contraste multipaciente desechable se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental. Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable. Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el conjunto desechable para un paciente.

Asegúrese de que la toma de aire del punzón o los punzones esté abierta si utiliza botellas. Si estuviera cerrada, podría hacerse el vacío y entrar aire.

No exceda el requisito de usar el Equipo desechable multipaciente (MPAC) en más de cinco pacientes al día. Este es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

El uso de componentes desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus componentes auxiliares, como los dispositivos de control de flujo retrógrado y los transductores de presión, entre otros, puede causar lesiones al paciente si no están conectados o no se irrigan correctamente. Estos dispositivos deben ser compatibles con su sistema. Consulte en las instrucciones del fabricante el uso correcto de estos dispositivos.

El uso de un tubo de extensión conectado al equipo desechable para un paciente puede causar lesiones al paciente y reducir el rendimiento del sistema. No conecte un tubo de extensión al equipo desechable para un paciente.

Precauciones

Si los componentes desechables no están instalados correctamente pueden resultar dañados. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, para así evitar fugas, desconexiones, entrada de aire y daños de los componentes. No use herramientas para apretar fuertemente las conexiones o para quitar los componentes desechables.

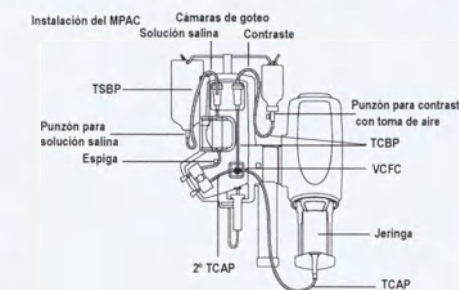
No use alcohol metílico con los equipos desechables. El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables.

Todos los medios de contraste y soluciones salinas deben usarse conforme a las indicaciones de uso del fabricante.

NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de Configuración del caso en la Unidad de control. Consulte el manual de funcionamiento del inyector para más información.

Instalación del Equipo desechable estéril multipaciente (MPAC - hasta cinco pacientes). El Equipo desechable estéril multipaciente incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la instalación del MPAC):

Punzón para contraste con toma de aire	2º TCAP con adaptador Luer macho
Cámara de goteo del contraste	Punzón para solución salina
Tubo de contraste de baja presión (TCBP)	Cámara de goteo de la solución salina
Tubo de contraste de alta presión (TCAP)	Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
Válvula de control de flujo del contraste (VCFC)	Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo
Jeringa multipaciente de 150 ml	



Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.

1. Instale la jeringa (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase "Instalación del tubo de solución salina" más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase "Instalación del tubo de contraste" más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba, llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acople el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD, manteniendo las condiciones asepticas, si procede.

NOTA: Consulte el Manual de funcionamiento del sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD para más información. Cuando termine con el paso 7 de las Instrucciones de instalación, pase a la instalación del UPAC.

Instalación de la jeringa multipaciente

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Seleccione Jeringa multipaciente en Configuración del caso.

1. Retraiga el pistón.
2. Inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
3. Acople el pistón al émbolo.

Instalación del tubo de solución salina

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Seleccione "Componentes desechables multipaciente" en la Configuración del caso y, a continuación, "Instalar tubo de solución salina".

1. Instale la cámara de goteo.
2. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
3. Pase el tubo alrededor de la espiga.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de solución salina.
6. Llène completamente la cámara de goteo de la solución salina y encájela en su posición antes de usarla.

NOTA: Para distinguir las líneas de solución salina y de medio de contraste del MPAC, la del medio de contraste se identifica por ser la línea conectada a la llave de paso que está en la VCFC.

Instalación del tubo de contraste

Seleccione "Instalar tubo de contraste" en la Configuración del caso.

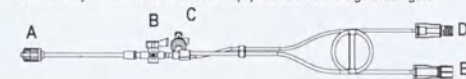
1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale una llave de paso.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la botella de contraste.
6. Llène completamente la cámara de goteo del medio de contraste y encájela en su posición antes de usarla.

Remítase al paso 4 de las Instrucciones generales.

Instalación del Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC - debe usarse uno nuevo para cada paciente). El Equipo desechable para un paciente incluye los elementos siguientes (véase también la ilustración de la instalación del UPAC):

Adaptador Luer giratorio (A)	Tubo de solución salina de alta presión con conector Luer macho (D)
Llave de paso para salida de residuos (B)	Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra (E)
Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conexión para monitorización de la presión hemodinámica (C)	

El Equipo desechable estéril para un paciente (AVA 500 SPAT Angio) está indicado cuando no es necesario usar un transductor acoplable por el usuario y no contiene el elemento (C) ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione "Componentes desechables para un paciente" en la Configuración del caso.

Asegúrese de que el paciente está desconectado.

1. Retire todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del UPAC al tubo de solución salina del MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del UPAC al tubo de contraste del MPAC.

Para purgar el aire fuera del UPAC:

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Si está usando el AVA 500 SPAT L continúe con el paso 4. Si está usando el AVA 500 SPAT ANGIO pase al paso 5.

4. Acople el transductor al puerto hemodinámico, verifique que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
 - a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 ml al puerto del transductor.
 - b. Coloque el equipo UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 20 ml hacia arriba en un ángulo de 45°.
 - c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repta si es necesario).
 - d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 ml.
5. Inicie la purga del medio de contraste y la solución salina, golpee ligeramente el punto de conexión entre el tubo de solución salina del UPAC y el MPAC y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
7. Inspeccione cuidadosamente todo el sistema UPAC y MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlo al paciente.

NOTA: Desconecte el UPAC del MPAC inmediatamente después de cada procedimiento.

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

Введение: Прочитайте всю информацию, содержащуюся в настоящей брошюре. Ознакомление с этой информацией поможет вам при использовании наборов стерильных одноразовых.

Важное замечание по безопасности: Наборы стерильные одноразовые MEDRAD Avantia предназначены для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с инъекционной системой для инфузионной терапии MEDRAD Avantia и опытом ангиографических процедур и методов.

Назначение: Наборы стерильные одноразовые MEDRAD Avantia специально предназначены для применения в рентгеновской среде при проведении ангиографии. Они предназначены для введения человеку интраваскулярно рентгеноконтрастных веществ, а также обычных промывочных растворов различного объема и расхода введения для применения в диагностических и интервенционных ангиографических процедурах, осуществляемых в кардиологии, радиологии и сосудистой хирургии.

Противопоказания: Использовать только с инъекционной системой для инфузионной терапии MEDRAD Avantia. Наборы стерильные одноразовые MEDRAD Avantia не предназначены для использования в химиотерапии и не предназначены для введения жидкостей, не являющихся интраваскулярными контрастными веществами и обычными промывочными растворами.

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

Предупреждения

Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такое изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий несет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и собой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфильтрацию, так как изделие не подтверждено для очистки или повторной стерилизации.

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и используйте индикаторы FillDots (если они применяются), чтобы удостовериться в наличии жидкости и сократить вероятность воздушной эмболии во время введения.

Не пытайтесь набирать жидкость через запорный кран сливного порта, когда он открыт в сторону клапана изоляции давления (PIV). Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

Не пытайтесь набирать жидкость через гемодинамический порт. Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

До подсоединения набора одноразового для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты для попадания воздуха и что весь воздух был удален из линии подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению во время настройки или эксплуатации. Утилизируйте одноразовые изделия после использования в установленном порядке. В случае любой опасности заражения во время установки или использования, разберите систему и установите новые стерильные изделия.

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.

Неправильное обращение с острой иглой может привести к травме пациента или оператора. Соблюдайте осторожность при обращении с иглой и при введении ее в бутылку с контрастным веществом и в мешок/бутылку с физиологическим раствором.

Хранение наполненных шприцев способствует бактериальному росту. Шприцы компании Bayer предназначены для заполнения непосредственно перед процедурой. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или трещины на шприце или разрывы соединительной трубки могут привести к травме пациента или оператора. Применение повышенного давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или трещинам на шприце или разрывам соединительной трубки. Убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта, не превышайте соответствующее давление.

Исчлнение плунжера из шприца может вызвать нарушение стерильности шприца и возникновение инфекции у пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

Непреднамеренная аспирация может произойти в процессе заполнения шприца в случае перегиба или блокировки системы трубок для контрастного вещества набора одноразового для нескольких пациентов. Прежде чем наполнить шприц, убедитесь в отсутствии перегибов системы трубок для контрастного вещества набора для нескольких пациентов.

Подсоединение пациента во время прокачки линии подачи контрастного вещества или физиологического раствора может привести к травме пациента. Перед выполнением любой операции прокачки убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы. Возможно загрязнение кровью части набора одноразового для нескольких пациентов. Убедитесь в видимом отсутствии крови за клапаном изоляции давления в наборе одноразовом для одного пациента.

При использовании бутылки обеспечьте открытие вентиляционной заглушки на игле(ах). Закрытая заглушка может привести к попаданию воздуха в систему.

Не превышайте предписанное использование набора одноразового для нескольких пациентов (MPAT) более чем для пяти пациентов в день. Указанный порядок применения одобрен соответствующими органами по регулированию отрасли.

Применение одноразовых материалов, не поставленных компанией Bayer, в том числе – наборы для введения и дополнительные устройства к наборам для введения, включая, но не ограничиваясь только этим, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления, может привести к травмам пациента в случае их неправильного подключения или промывки. Эти устройства должны быть совместимы с вашей системой. См. указания по правильному применению этих устройств в инструкции компании-производителя.

Использование удлинительной трубки, подключенной к набору одноразовому для одного пациента, может привести к травме пациента и ухудшению работы системы. Не подключайте удлинительную трубку к набору одноразовому для одного пациента.

Предостережения

Неправильная установка наборов одноразовых может привести к повреждению компонентов. Убедитесь в надежности подключения всех соединений. Это поможет свести к минимуму утечки, отсоединения, попадания воздуха и повреждение компонентов. Не пользуйтесь инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при удалении одноразовых изделий.

Не используйте метиловый спирт для наборов одноразовых. Применение метилового спирта нарушает целостность наборов одноразовых.

Все контрастные вещества и физиологические растворы следует использовать согласно рекомендациям по их применению, предоставляемым компанией-производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения следующих процедур оператор должен выбрать вкладку «Настройка процедуры» на управляющем мониторе (DCU). Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Установка набора стерильного одноразового для нескольких пациентов (MPAT) (применяется не более чем для пяти пациентов). Набор одноразовый для нескольких пациентов состоит из следующих компонентов. (См. также иллюстрацию по настройке MPAT):

Вентилируемая игла для контрастного вещества

Капельная камера для контрастного вещества

Трубка низкого давления для контрастного вещества (LPCT)

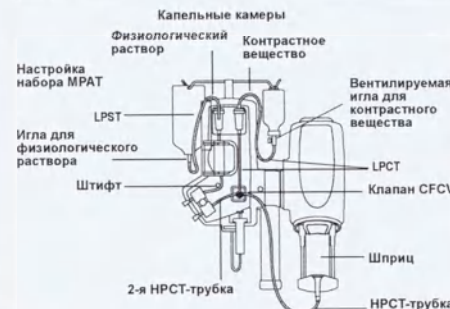
2-я НРСТ-трубка с разъемом Луер "папа"

Игла для физиологического раствора

Капельная камера для физиологического раствора

Трубка высокого давления для физиологического раствора (HPCT)

Трубка высокого давления для контрастного вещества (HPCT)	Трубка низкого давления для физиологического раствора (LPST)
Клапан регулировки расхода контрастного вещества (CFCV)	Выходная трубка капельной камеры для физиологического раствора
Шприц 150 мл для нескольких пациентов	



Общие инструкции по настройке системы

Обязательно убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы и инъектор включен.

1. Установите шприц. (См. ниже «Установите шприц для нескольких пациентов».)

2. Установите систему трубок для физиологического раствора (См. ниже «Установите систему трубок для физиологического раствора».)

3. Установите систему трубок для контрастного вещества. (См. ниже «Установите систему трубок для контрастного вещества».)

4. Поверните головку в вертикальное положение, наполните шприц и снимите пылающие колпачки.

5. Выполните прокачку одноразовых компонентов для нескольких пациентов. Собирая выпускаемую жидкость в соответствующий контейнер, слегка постукивайте в точках соединения одноразовых компонентов и по прессующему чехлу, чтобы удалить воздух.

6. Поверните головку вниз.

7. Прикрепите стерильное устройство ручного управления MEDRAD Avantia и, при необходимости, обеспечьте поддержание стерильности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к Руководству по эксплуатации Инъекционной системы для инфузионной терапии MEDRAD Avantia для получения дополнительной информации.

После выполнения шага 7 «Общих инструкций по настройке системы» переходите к установке набора SPAT.

Установка шприца для нескольких пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту. Выберите блок «Шприц-колба для нескольких пациентов» на экране «Настройка процедуры».

1. Втяните поршень.

2. Вставьте шприц в прессующий чехол и поднимите передний откидной рычаг.

3. Произведите сцепление поршня с плунжером.

Установка системы трубок для физиологического раствора

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту. Выберите опцию «Одноразовые изделия для нескольких пациентов» на экране «Настройка процедуры», затем выберите опцию «Установить систему трубок для физиологического раствора».

1. Установите капельную камеру.

2. Проведите трубку через насос и закройте дверцу.

3. Проведите трубку вокруг штифтов.

4. Вставьте трубку в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.

5. Вставьте иглу в мешок с физиологическим раствором.

6. Полностью заполните капельную камеру для физиологического раствора и зафиксируйте до щелчка перед применением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того чтобы различить линию подачи физиологического раствора и линию подачи контрастного вещества в наборе MPAT, необходимо определить линию подачи контрастного вещества как линию, подсоединенную к запорному клапану, который расположен в CFCV.

Установка системы трубок для контрастного вещества

Выберите опцию «Установить систему трубок для контрастного вещества» на экране «Настройка процедуры».

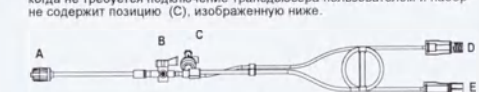
1. Установите капельную камеру.
2. Подсоедините систему трубок к шприцу.
3. Установите запорный кран.
4. Введите трубки в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.
5. Введите иглу в бутылку с контрастным веществом.
6. Полностью заполните камеру для контрастного вещества и зафиксируйте до щелчка перед применением.

Перейдите к шагу 4 в «Общих инструкциях по настройке системы».

Установка набора стерильного одноразового для одного пациента (SPAT) (должен быть заменен после использования для каждого пациента). Набор одноразовый для одного пациента включает следующие позиции (См. также иллюстрацию по установке набора SPAT к работе):

Вращающийся разъем Луер (A)	Трубка высокого давления для физиологического раствора с разъемом Луер "папа" (D)
Запорный кран для сливного порта (B)	Трубка высокого давления для контрастного вещества с окантованным разъемом Луер "мама" (E)
Клапан изоляции давления (PIV) в сборе / порт мониторинга гемодинамического давления (C)	

Набор стерильный одноразовый для одного пациента (AVA 500 SPAT ANGIO) показан к применению в тех случаях, когда не требуется подключение трансдьюсера пользователем и набор не содержит позицию (C), изображенную ниже.



Выберите опцию «Одноразовые изделия для одного пациента» на экране «Настройка процедуры».

Убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

1. Снимите все пылающие колпачки.

2. Подсоедините трубку для физиологического раствора от набора SPAT к трубке для физиологического раствора от набора MPAT.

3. Подсоедините трубку для контрастного вещества от набора SPAT к трубке для контрастного вещества от набора MPAT.

Удаление воздуха из набора SPAT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту. При использовании AVA 500 SPAT L выполните шаг 4. При использовании AVA 500 SPAT ANGIO сразу перейдите к шагу 5.

4. Прикрепите трансдьюсер к гемодинамическому порту и убедитесь в том, что запорный кран трансдьюсера открыт, а запорный кран сливного порта закрыт в сторону сливного порта.

a. Прикрепите шприц емкостью 20 куб. см с физиологическим раствором к порту трансдьюсера.

b. Удерживайте набор SPAT параллельно пациенту, сортировав соединение PIV-клапана и шприца емкостью 20 куб. см вверх под углом 45°.

c. Выполните прундильную промывку трансдьюсера и узла PIV-клапана, пока весь воздух не будет удален из обоих компонентов. Слегка постукивайте по PIV-клапану для лучшего удаления воздуха (при необходимости повторите).

d. Закройте порт запорного клапана трансдьюсера. Удалите шприц емкостью 20 куб. см.

5. Нанесите промывку контрастного вещества и физиологического раствора, постукивая по точке соединения со стороны физиологического раствора SPAT и MPAT и по запорному крану сливного порта, чтобы удалить воздух в процессе прокачки.

6. Повторяйте приведенные выше шаги по мере необходимости, пока не будет удален весь воздух.

7. Прежде чем подсоединить наборы SPAT и MPAT к пациенту, внимательно полностью их осмотрите, чтобы убедиться в полном удалении из них воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно отсоедините набор SPAT от набора MPAT после завершения каждой процедуры.

Inledning: Läs informationen i denna broschyr. Den hjälper dig att använda de sterila engångsseten på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: MEDRAD Avanta sterila engångsset är avsedda att användas av medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av användningen av MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering och angiografiska procedurer och tekniker.

Avsedd användning: MEDRAD Avanta sterila engångsset är specifikt avsedda att användas inom röntgenangiografi. De är avsedda för administrering av intravaskulära röntgentäta kontrastmedel och vanliga spolvätskor i varierande volymer och flödeshastigheter i människor för användning vid diagnostiska och interventionella angiografiska procedurer som utförs inom kardiologi, radiologi samt vaskulär kirurgi.

Kontraindikationer: Endast för användning med MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering. MEDRAD Avanta sterila engångsset är ej avsedda att användas vid cellgiftsbehandling och ej heller avsedda för administrering av andra vätskor än intravaskulära kontrastmedel och vanliga spolvätskor.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

Varningar

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

Luftemboli kan medföra dödsfall eller allvarliga patientskador. Anslut inte en patient till injektorn, eller försök att injicera förrän all luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för laddning och användning av FluidDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att verifiera att vätska finns och för att minska risken för luftemboli under en injektion.

Försök inte aspirera vätska från avloppsportens avstängningskran när den är öppen mot PIV. Detta kan öka risken för införelse av luft i vätskebanan.

Försök inte aspirera vätska från den hemodynamiska porten. Detta kan öka risken för införelse av luft i vätskebanan.

Innan det sterila engångssetet för enpatientbruk (SPAT) ansluts till patienten, måste man se till att alla avstängningskranar och öppna portar är stängda mot luft och att all luft har avlägsnats från vätskebanan innan injektionen startas. Felaktig manipulering av avloppsportens avstängningskran såväl som om någon vätskeport lämnats öppen kan öka risken för införelse av luft i vätskebanan.

Biologisk kontamination kan uppstå om engångsartiklar används flera gånger eller om steril teknik inte tillämpas under förberedelser eller användning. Engångsartiklar måste kasseras på korrekt sätt efter användning. Ta isär setet och gör i ordning ett nytt, sterilt set om det är möjligt att kontamination uppstått under iordningställande eller användning.

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

Patienten eller personalen kan skadas om den vassa spetsen inte hanteras på rätt sätt. Var försiktig vid hantering och införelse av spetsen i kontrastflaskan och koksaltlösning-flaskan.

Förvaring av fyllda sprutor kan främja bakterieväxt. Sprutor från Bayer är konstruerade för att fyllas precis innan proceduren. Kassera oanvända, fyllda sprutor.

Patientskador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt ansluten. Felaktig sammankoppling kan förorsaka luftemboli och administrering av för låg volym.

Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller om sprutan eller anslutningslangen bryter. Användning av högre tryck samt ocklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller brytningar i sprutan eller anslutningslangen. Säkerställ att vätskebanan är öppen och överskrid inte lämpligt tryck.

Sprutans sterilitet kan äventyras och patientinfektion kan uppstå om kolven avlägsnas från sprutan. Ta inte bort kolven när sprutan fylls på.

Oavsiktlig aspiration kan inträffa om kontrastvätskans engångsslangset för flera patienter blir snott eller blockerat under en sprutflutningsprocess. Kontrollera att kontrastslangen för flera patienter inte är snodd eller vikt innan du fyller sprutan.

Patientskador kan bli följden om patienten är ansluten under flushning av kontrast och saltlösning. Se till att patienten är fränkopplad före flushning. Blod kan förorena den del av engångssetet som används för flera patienter. Säkerställ att det inte finns blod på andra sidan tryckisoleringsventilen i engångssetet för en patient.

Säkerställ att ventillocket på spiken/spikarna är öppet om flaskor används. Om detta är stängt kan ett vakuum skapas och luft kan introduceras.

Användarkravet på fem patienter per dag för engångsset för flera patienter (MPAT) får inte överskridas. Detta är den användning som godkänns av regulatoriska myndigheter.

Användning av andra engångsartiklar som inte tillhandahålls från Bayer, inklusive administreringssatser och tillsatser till administreringssatser, som t.ex. men inte begränsade till kontrollenheter för tillbakaflöde av blod och trycktransduktorer kan leda till patientskada om de ej ansluts eller spolas korrekt. Dessa enheter måste vara kompatibla med ditt system. Se tillverkarens instruktioner för korrekt användning av dessa enheter.

Användningen av en förlängningsslang ansluten till engångssetet för en patient kan leda till patientskada och kommer att försämra systemets prestanda. Anslut inte förlängningsslangen till engångssetet för en patient.

Försiktighetsmått

Komponentskador kan uppstå om engångsartiklar ansluts på fel sätt. Säkerställ att alla anslutningar är säkrade. Detta föräringssätt minskar riskerna för läckage, att ledningar lossnar, luftintroduktion och skador på komponenter. Använd inte verktyg för att dra åt anslutningarna, de kan då bli för hårt ådragna, eller för att underlätta avlägsnandet av engångsartiklar.

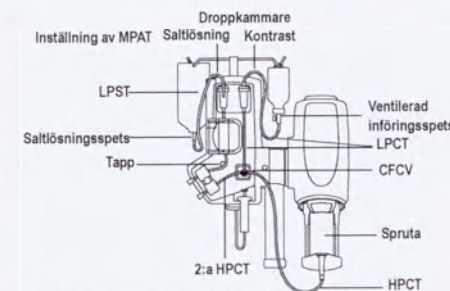
Använd inte metylalkohol på engångssetet. Användning av metylalkohol förslämrar engångssetens integritet.

Alla kontrastmedel och saltlösningar bör användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Personalen måste välja skärmarna i inställning av undersökning på bildskärmen för att följande procedurer ska kunna utföras. Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för injektorn.

Montering av sterila engångsset för flera patienter (MPAT) (kan användas på upp till fem patienter). Engångssetet för flera patienter består av följande artiklar. (Se även illustrationen iordningställning av MPAT):

Ventilerad införingsspets	2:a HPCT ml/hanluer
Droppkammare för kontrast	Saltlösningsspets
Lågtrycksslang för kontrast (LPCT)	Droppkammare för saltlösning
Högtrycksslang för kontrast (HPCT)	Lågtrycksslang för saltlösning (LPST)
Ventil för styrning av kontrastflöde (CFCV)	Slang efter saltlösningens droppkammare
150 ml spruta för flera patienter	



Allmänna anvisningar för iordningställande

Kontrollera att patienten inte är ansluten och att injektorn är påslagen.

1. Montera sprutan (Se Montera sprutan för flera patienter nedan).
2. Montera saltlösningsslangen (Se Montera saltlösningsslangen nedan).
3. Montera kontrastslangen (Se Montera kontrastslangen nedan).
4. Vid huvudet uppåt, fyll sprutan och ta bort dammskydden.
5. Töm engångsmaterialet för flera patienter. Samla upp uttömd vätska i lämplig behållare och knacka på anslutningspunkterna på engångsmaterialet och tryckkåpan för att avlägsna luft.
6. Vrid huvudet nedåt.
7. Montera MEDRAD Avanta steril handkontroll och upprätthåll steriliteten, om så är tillämpligt.

OBS! Ytterligare information finns i bruksanvisningen för MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

När steg 7 under Allmänna anvisningar för iordningställande är slutfört ska du fortsätta till installation av SPAT.

Montera spruta för flera patienter

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Välj sprutan för flera patienter under inställning av undersökning.

1. Dra tillbaka kolvstängningen.
2. För in sprutan i tryckkåpan och fäll upp den främre spruthållaren.
3. Skjut in kolvstängningen i kolven.

Montera saltlösningsslangen

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Välj Engångsset för flera patienter under inställning av undersökning och välj sedan Montera saltlösningsslang.

1. Montera droppkammaren.
2. För in slangen genom pumpen och stäng luckan.
3. Dra slangen runt tapp.
4. För in slangen i detektor för större mängd luft och stäng luckan.
5. Stick in införingsspetsen i saltlösningsspisen.

6. Fyll droppkammaren för saltlösning helt och snäpp på plats före användning. OBS! För att skilja saltlösning- och kontrastslangarna åt i MPAT är kontrastslangen den slang som är ansluten till avstängningskranen som är placerad i CFCV.

Montera kontrastslangen

Välj Montera kontrastslang under inställning av undersökning.

1. Montera droppkammaren.
2. Anslut slangen till sprutan.
3. Montera avstängningskranen.
4. För in slangen i detektor för större mängd luft och stäng luckan.
5. Stick in införingsspetsen i kontrastflaskan.
6. Fyll kontrastdroppkammaren helt och snäpp på plats före användning.

Gå till steg 4 i Allmänna anvisningar för iordningställande.

Montering av sterilt engångsset för enpatientbruk (SPAT) (måste bytas ut efter varje patient). Engångssetet för enpatientbruk består av följande artiklar (se även illustrationen iordningställning av SPAT):

Roterande luer (A)	Högtrycksslang för saltlösning med han-luerfattning (D)
Avstängningskran för avloppsport (B)	Högtrycksslang för kontrast med hon-luerfattning (E)
Tryckisoleringsventil (PIV)/hemodynamisk tryckövervakningsport (C)	

Det sterila engångssetet för enpatientbruk (AVA 500 SPAT Angio) är indicerat för användning när en givare som anslutas av användaren inte är nödvändig, och innehåller inte artikel (C) som visas på bilden nedan.



Välj engångsartiklar för en patient under inställning av undersökning.

Säkerställ att patienten är fränkopplad.

1. Ta bort alla dammskydd.
2. Anslut SPAT-saltlösningsslangen till MPAT-saltlösningsslangen.
3. Anslut SPAT-kontrastslangen till MPAT-kontrastslangen.

Töm luft från SPAT:

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Fortsätt till steg 4 vid användning av AVA 500 SPAT L. Fortsätt till steg 5 vid användning av AVA 500 SPAT ANGIO.

4. Anslut tryckgivaren till den hemodynamiska porten, verifiera att givarens avstängningskran är öppen, och att avfallsportens avstängningskran är stängd mot avfallsporten.
 - a. Anslut 20 ml sprutan med saltlösning till givarporten.
 - b. Håll SPAT parallellt med patienten med tryckisoleringsventilen och 20 ml-sprutan uppåt i en 45° vinkel.
 - c. Spola igenom givaren och tryckisoleringsventilen ordentligt tills all luft avlägsnats från båda komponenterna. Knäpp försiktigt eller knacka på tryckisoleringsventilen för att underlätta tömning av luften (upprepa enligt behov).
 - d. Stäng givarportens avstängningskran. Ta bort 20 ml-sprutan.
5. Initiera flushning av kontrast och saltlösning, knacka på saltlösninganslutningspunkten mellan SPAT och MPAT för att avlägsna luft medan flushningen pågår.
6. Upprepa om nödvändigt ovanstående steg tills all luft har flushats ut.
7. Undersök noggrant hela SPAT och MPAT för att bekräfta att all luft har avlägsnats innan du ansluter dem till patienten.

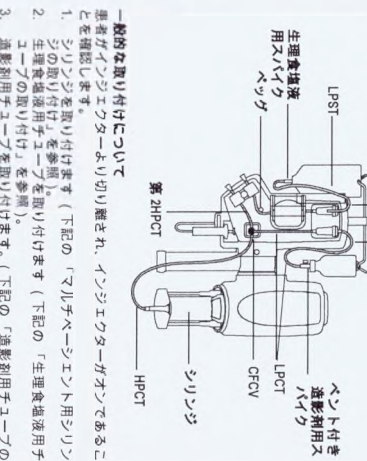
OBS! Koppla ifrån SPAT från MPAT omedelbart efter varje procedur.

パンクを得る場合は十分注意して行ってください。
 シリコンを充填したあとに、**補綴の真鍮を脱着する**際
 は、**シリコンは使用直前に充填すること**を要
 求されています。Bayer のシリコンを使用しなかつた事
 故は、必ず脱着してください。
 シリコンが矯正にセトンとされていない、**真鍮は歯管と与える密
 着があり、正しくセトンとされていない**と咬合時に
 歯管には注入口不足を招く恐れがあります。

ペント型遮影剤用スバイク	オス型リニアコネクタ付き第2
遮影剤ドリツツチェンバー	廣庄遮影剤チュー
低圧遮影剤チューブ (LPC)	生理食塩液用スバイク
	生理食塩液ドリツツチェンバ

ペンシ型造影剤利用、スバイク	オス型ループコネクタ付き第2
造影剤ドリツプチェンバー	高圧造影剤チューング
低圧造影剤チューブ(PCT)	生理食塩液ドリツプチェンバ ー

1. 1. ドリツブチエーパーを取り付けます。
2. ホンダにチュウーを通して、ドアを開めます。
3. エアセクションにチュウーを差込み、ドアを閉じます。
4. 生理食塩液のドリツブチエーパーに生理食塩液を完全に充填し、使用する前に正しい位置にはめ込みます。



6. 全ての気流が排出されるまで、必要に応じて上記のスナッチを繰り返してください。
7. 直前に接続する前に、SPAT と MPAT チョーク全体を注意深く検査して、すべての空気が除去されていることを確認してください。

注： 手拭終了後は MPAT から SPAT を直前に取り外してください。

Introdução: Leia as informações contidas neste folheto. As informações contidas aqui o ajudarão a operar os conjuntos descartáveis estéreis de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência adequados na operação dos sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD e em técnicas e procedimentos angiográficos.

Aplicação: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD foram projetados especificamente para uso em angiografia por raios X. Os conjuntos descartáveis foram projetados para administrar, por via intravascular, os compostos de contraste radiopacos e agentes desbloqueantes comuns em diferentes volumes e vazões em pacientes, quando utilizados em procedimentos de diagnóstico e em intervenções angiográficas realizadas em cardiologia, radiologia e cirurgia vascular.

Contraindicações: Deve ser utilizado somente com sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD. Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD não devem ser usados com outros sistemas de injeção, quimioterapia ou administração de outros líquidos além de agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.

Venda restrita: Somente para Rx.

Cuidado

⚠ 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.

⚠ A embolia gasosa pode provocar a morte ou acidentes graves com o paciente. Não conecte um paciente à injetora nem tente fazer a injeção até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções de uso dos indicadores FluiDots (se aplicável) para verificar se o líquido está presente e reduzir a possibilidade de embolia gasosa durante uma injeção.

⚠ Evite aspirar o líquido da válvula stopcock para resíduos quando estiver aberta para a PIV. Isso aumentará o risco de influxo de ar na linha de infusão.

⚠ Evite aspirar o líquido da porta hemodinâmica. Isso aumentará o risco de influxo de ar na linha de infusão.

⚠ Antes de conectar o conjunto descartável estéril para paciente (SPAT) ao paciente, verifique se todas as válvulas stopcock e portas estão fechadas para o ar e se todo o ar foi expelido da linha de infusão antes da injeção. A manipulação inadequada da válvula stopcock de resíduos, bem como qualquer abertura, pode aumentar o risco de penetração de ar na linha de infusão.

⚠ Há riscos de contaminação biológica caso os itens descartáveis sejam reutilizados ou se houver falha na técnica estéril durante a preparação ou uso. Descarte os itens descartáveis de maneira apropriada após o uso. Caso tenha ocorrido a contaminação durante a instalação ou o uso, desmonte e instale um novo produto 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.

⚠ O manuseio inadequado da ponteira (spike) pode resultar em acidentes com o paciente ou com o operador. Manuseie e insira a ponteira no frasco de contraste e no frasco/bolsa de solução salina com cuidado.

⚠ O armazenamento de seringas carregadas pode provocar a proliferação de bactérias. As seringas da Bayer foram projetadas para serem carregadas imediatamente antes do procedimento. Descarte as seringas cheias e não utilizadas.

⚠ Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente. O acoplamento incorreto pode provocar embolia gasosa ou liberação de volume insuficiente.

⚠ Poderão ocorrer acidentes com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas na seringa ou tubo de conexão. O uso de pressão acima das especificações ou obstrução na linha de infusão podem resultar em vazamentos ou ruptura da seringa ou do tubo de conexão. Verifique se a linha de infusão está livre e não ultrapasse a pressão apropriada.

⚠ 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.

⚠ Poderá ocorrer a aspiração acidental se o conjunto de tubos de contraste descartáveis para diversos pacientes estiverem dobrados ou se forem obstruídos durante o processo de enchimento da seringa. Verifique se os tubos de contraste para diversos pacientes estão livres de dobras antes de encher a seringa. Haverá riscos de lesão se o paciente for conectado durante a retirada do ar da extensão com contraste ou solução salina. Certifique-se de que o paciente esteja desconectado antes de expelir o ar da extensão.

⚠ O sangue pode contaminar o componente do conjunto descartável destinado a diversos pacientes. Verifique a presença de sangue na válvula de redução de pressão do conjunto descartável para um único paciente.

⚠ Assegure-se de que a tampa de ventilação da(s) ponteira(s) esteja aberta se frascos forem utilizados. Se estiver fechada, poderá ser criado um vácuo e o ar poderá penetrar.

⚠ Não exceda o requisito de uso de cinco pacientes por dia para o conjunto descartável para diversos pacientes (MPAT). Este é o uso aprovado pelos órgãos controladores pertinentes.

⚠ O uso de produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, mas sem limitação, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão pode causar lesões ao paciente se não forem conectados ou infundidos corretamente. Esses dispositivos devem ser compatíveis com o seu sistema. Consulte as instruções do fabricante quanto ao uso correto desses dispositivos.

⚠ O uso de tubos de extensão conectados ao Conjunto Descartável para um Único Paciente pode causar lesões ao paciente e reduzir o desempenho do sistema. Não conecte tubos de extensão ao Conjunto Descartável para um Único Paciente.

Atenção

⚠ Poderão ocorrer danos se os componentes descartáveis não forem instalados corretamente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Isso ajudará a reduzir vazamentos, desconexão, entrada de ar e danos aos componentes. Não use ferramentas para apertar as conexões ou auxiliar na remoção dos conjuntos descartáveis.

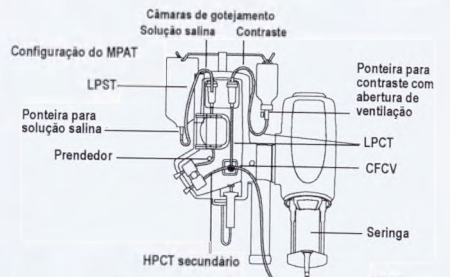
⚠ Não use álcool metílico nos conjuntos descartáveis. O uso de álcool metílico reduzirá a vida útil dos conjuntos descartáveis.

⚠ Todos os agentes de contraste e da solução salina devem ser usados de acordo com a indicação de uso do fabricante.

OBS.: Para executar os procedimentos a seguir, o operador deve selecionar as telas de configuração de casos na unidade DCU. Consulte o manual de operação da injetora para obter informações adicionais.

Instalação do conjunto descartável estéril para diversos pacientes (MPAT) (utilizável para até cinco pacientes): O conjunto descartável estéril para diversos pacientes consiste nos seguintes itens (consulte também a ilustração do MPAT):

Ponteira para contraste com abertura	HPCT secundário com conector Luer macho
Câmara de gotejamento de contraste	Ponteira para solução salina
Tubo de baixa pressão para contraste (LPCT)	Câmara de gotejamento da solução salina
Tubo de alta pressão para contraste (HPCT)	Tubo de baixa pressão para solução salina (LPST)
Válvula de controle de fluxo de contraste (CFCV)	Tubo extensor da câmara de gotejamento para solução salina
Seringa de 150 ml para diversos pacientes	



Instruções gerais de instalação

Verifique se o paciente está desconectado e se a injetora está ligada.

1. Instale a seringa (consulte a instalação da seringa para diversos pacientes a seguir).
2. Instale o conjunto para solução salina (consulte a instalação do conjunto solução salina a seguir).
3. Instale o conjunto para solução de contraste (consulte a instalação do conjunto para solução de contraste a seguir).
4. Gire a cabeça injetora na posição vertical, encha a seringa e remova a tampa de proteção.
5. Remova o ar dos dispositivos descartáveis para diversos pacientes. Retire o líquido expelido com um recipiente adequado e bata levemente nos pontos de conexão descartáveis e na braçadeira de pressão para remover o ar.
6. Gire a cabeça injetora para baixo.
7. Conecte o controlador manual estéril Avanta da MEDRAD e mantenha a esterilidade, se aplicável.

OBS.: Consulte o manual de operação do sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD para mais informações.

Após concluir a etapa 7 das instruções gerais de instalação, vá até a instalação do SPAT.

Instale a seringa para diversos pacientes

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Selecione a seringa para diversos pacientes na tela Case Configuration (Configuração de caso).

1. Fuze o êmbolo.
2. Insira a seringa na braçadeira de pressão e levante os braços frontais.
3. Acople o pistão no êmbolo.

Instalação do conjunto para solução salina

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Selecione Material descartável para diversos pacientes na tela de configuração e selecione Instal Saline Tubing (instalar conjunto para solução salina).

1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Passe os tubos pela bomba e feche a porta.
3. Passe os tubos em torno do prendedor.
4. Insira os tubos no detector de ar e feche a porta.
5. Fuze a bolsa de solução salina.

6. Encha completamente a câmara de gotejamento com solução salina e encaixe-a na posição antes do uso.

OBS.: Para diferenciar as linhas de solução salina das de contraste do MPAT, a linha de contraste será identificada como a linha conectada à válvula stopcock localizada na CFCV.

Instalar conjunto para contraste

Selecione Instalar conjunto para contraste na tela Configuração de casos.

1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Conecte a tubulação à seringa.
3. Instale a válvula stopcock.
4. Insira os tubos no detector de ar e feche a porta.
5. Fuze a bolsa de contraste.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento e encaixe na posição antes do uso.

Consulte a etapa 4 das instruções gerais de instalação.

Instalação do conjunto descartável estéril para um paciente (SPAT) (deve ser substituída após cada uso no paciente): O conjunto descartável estéril para um único paciente consiste nos seguintes itens (veja também a ilustração de instalação do SPAT):

Luer gratorio (A)	-Tubo de alta pressão para solução salina com conector Luer macho (D)
Válvula stopcock para a porta de resíduos (B)	Tubo de alta pressão para contraste com conector Luer fêmea (E)
Conjunto da válvula de redução de pressão (PIV) e porta para monitoramento de pressão hemodinâmica (C)	

O conjunto descartável estéril para um único paciente (AVA 500 SPAT Angio) é indicado para uso quando não for necessário o uso de um transdutor conectado ao usuário e não contém o item (C) mostrado abaixo.



Selecione Single-Patient Disposables (Material descartável para um paciente) na tela Configuração de casos.

Verifique se o paciente está desconectado.

1. Remova todas as tampas de proteção.
2. Conecte o tubo para solução salina do SPAT ao tubo para solução salina do MPAT.
3. Conecte o tubo para contraste do SPAT ao tubo para contraste do MPAT.

Para expelir o ar do SPAT:

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Ao usar o AVA 500 SPAT L continue com o passo 4. Ao usar o AVA 500 SPAT ANGIO prossiga para o passo 5.

4. Fixe o transdutor à porta hemodinâmica, verifique se a válvula stopcock está aberta e se a válvula de segurança stopcock para a porta de resíduos está desligada.
 - a. Fixe a seringa de solução salina de 20 cc à porta do transdutor.
 - b. Segure o SPAT paralelamente ao paciente com o PIV e a conexão da seringa de 20 cc voltadas para cima em um ângulo de 45 graus.
 - c. Irrigue bem o conjunto do transdutor e da PIV até que todo o ar seja expelido de ambos os componentes. Bata levemente na PIV para facilitar a remoção do ar (repita se necessário).
 - d. Feche a válvula stopcock da porta do transdutor. Remova a seringa de 20 cc.

5. Inicie a remoção de ar do contraste e da solução salina batendo levemente no ponto de conexão salina da SPAT com o MPAT e a válvula stopcock da porta de resíduos para remover o ar durante o processo de remoção do ar.
6. Repita as etapas acima enquanto for necessário, até que todo o ar seja expelido.
7. Inspeção cuidadosamente todo o SPAT e MPAT para verificar se todo o ar foi expelido antes de conectar ao paciente.

OBS.: Desligue o SPAT do MPAT imediatamente após cada procedimento.

Inleiding: Lees de informatie in deze brochure. Als u de informatie begrijpt, kunt u de steriele disposable sets op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De MEDRAD Avanta steriele disposable sets zijn bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en voldoende ervaring met het MEDRAD Avanta-vloeistofinjectiesysteem en angiografische procedures en technieken.

Beoogd gebruik: De MEDRAD Avanta steriele disposable sets zijn specifiek bedoeld voor gebruik in een röntgen/angiografie-omgeving. Ze zijn ontworpen om intravasculaire radiopaque contrastvloeistoffen en normale spoelvloeistoffen in verschillende hoeveelheden en met diverse flowsnelheden bij mensen toe te dienen tijdens diagnostische en interventionele angiografische procedures bij hartchirurgie, radiologie en vaatchirurgie.

Contra-indicaties: Uitsluitend voor gebruik bij het MEDRAD Avanta-vloeistofinjectiesysteem. De MEDRAD Avanta steriele disposable sets zijn niet bestemd voor gebruik voor chemotherapie en evenmin voor het toedienen van andere vloeistoffen dan intravasculaire contrastvloeistoffen en normale spoel oplossingen.

Handelsbeperking: Uitsluitend op recept

Waarschuwingen

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

Luchtembolie kan overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt pas op de injector aan of probeer pas te injecteren nadat alle lucht uit de spuit en het vloeistoftraject is verwijderd. Lees zorgvuldig de instructies door voor het laden en het gebruik van FluiDots-indicators (waar van toepassing) om te verifiëren dat er vloeistof aanwezig is en om de kans op luchtembolie tijdens een injectie te verkleinen.

Probeer geen vloeistof uit de afsluitkraan voor de afvoerpoort op te zuigen, als deze naar de drukisolatieklep (PIV - pressure isolation valve) open staat, anders neemt het risico toe dat er lucht in het vloeistoftraject komt.

Probeer geen vloeistof op te zuigen uit de hemodynamische poort, anders neemt het risico toe dat er lucht in het vloeistoftraject komt.

Voordat de steriele wegwerpsset voor één patiënt (SPDS - Single-Patient Sterile Disposable Set) op de patiënt aangesloten wordt, moet vóór het injecteren worden gecontroleerd dat alle afsluitkranen en open poorten van lucht afgesloten zijn en dat alle lucht uit het vloeistoftraject verwijderd is. Als de afsluitkraan voor de afvoerpoort verkeerd wordt gebruikt of als er een vloeistofpoort blootgesteld is aan lucht neemt het risico toe dat er lucht in het vloeistoftraject komt.

Hergebruik van wegwerpmaterialen (disposables) of het niet toepassen van steriele technieken tijdens het installeren en gebruik, kan biologische contaminatie tot gevolg hebben. Disposable materialen moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd. Als er enige kans bestaat dat tijdens de installatie of het gebruik verontreiniging is opgetreden, demonstert u het systeem en installeert u een nieuw steriel product.

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

De patiënt of gebruiker kan letsel oplopen door onjuiste hantering van de scherpe vulnaald (spike). Wees voorzichtig bij het hanteren van de vulnaald en bij het aanpakken van de fles contrastvloeistof en de fles/zak zoutoplossing.

Opslag van gevulde spuiten kan bacteriegroei in de hand werken. Spuiten van Bayer zijn bestemd om direct vóór de procedure te worden gevuld. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is aangesloten. Embolisatie of een te geringe afgifte kunnen de gevolgen zijn van onjuiste aansluiting.

Lekkage van contrastvloeistof of scheuren van de spuit of verbindingsslijten kan tot letsel van de patiënt of de operator leiden. Als hogere druk wordt uitgeoefend of als het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of scheuren van de spuit of verbindingsslijten het gevolg zijn. Zorg dat het vloeistoftraject vrij is. Gebruik geen hogere druk dan nodig is.

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

Als de disposable contrastlijn voor meerdere patiënten tijdens een injectieprocedure geknikt of verstoort raakt, kan er onbedoelde aspiratie optreden. Verzekert u ervan dat er in de contrastlijn voor meerdere patiënten geen knikken zitten, voordat u probeert de injectie te vullen.

De patiënt kan letsel oplopen als deze is aangesloten tijdens het vullen van het systeem met contrastvloeistof of fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de patiënt is afgekoppeld, voordat het systeem wordt gevuld.

Bloed kan het multipatiëntgedeelte van de wegwerpsset contamineren. Zorg dat er geen bloed voorbij de drukisolatieklep (PIV) in de wegwerpsset voor één patiënt komt.

Controleer of de ventieldop(en) open staan als flessen worden gebruikt. Indien gesloten, kan een vacuüm ontstaan waardoor er lucht in het systeem kan komen.

Gebruik de MPDS (steriele disposable set voor meerdere patiënten) voor maximaal vijf patiënten per dag. Dit gebruik is goedgekeurd door de regelgevende instanties.

Het gebruik van wegwerponderdelen die niet van Bayer zijn, waaronder toedieningssets en aanvullingen op toedieningssets, zoals (maar niet beperkt tot) bloedverlies voorkomende hulpmiddelen en druktransducers, kan letsel van de patiënt veroorzaken als deze niet correct zijn aangesloten of gespoeld. Deze hulpmiddelen moeten compatibel met uw systeem zijn.

Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor een correct gebruik van deze hulpmiddelen.

Het aansluiten van verlengslangen op de steriele wegwerpsset voor één patiënt kan letsel van de patiënt veroorzaken en zal de systeemprestatie verminderen. Sluit geen verlengslangen aan op de steriele wegwerpsset voor één patiënt.

Aanmaningen tot voorzichtigheid

Onderdelen kunnen worden beschadigd als de wegwerpartikelen niet op de juiste wijze worden geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten. Hierdoor wordt het risico van lekkage, losraken, introductie van lucht en schade aan onderdelen tot een minimum teruggebracht. Gebruik geen gereedschap om verbindingen te vast aan te draaien of om wegwerpartikelen te verwijderen.

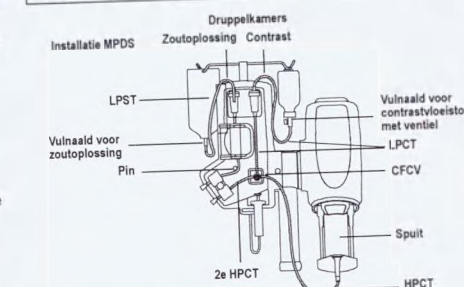
Gebruik geen methylalcohol op wegwerpssets. Gebruik van methylalcohol tast de wegwerpssets aan.

Alle contrastvloeistoffen en zoutoplossingen dienen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant te worden gebruikt.

OPMERKING: Om de volgende procedures uit te voeren, moet de gebruiker de het scherm Casus-setup selecteren op de DCU (systeembedieningsmonitor). Zie de bedieningshandleiding van de injector voor meer informatie.

MPDS (Multi-Patient Sterile Disposable Set; steriele disposable set voor meerdere patiënten) installeren (te gebruiken voor maximaal vijf patiënten). De steriele disposable set voor meerdere patiënten (MPDS) bestaat uit de volgende onderdelen. (Zie ook de illustratie van de MPDS-installatie):

Vulnaald voor contrastvloeistof met ventiel	2e HPCT met mannelijke luer
Druppelkamer voor contrastvloeistof	Vulnaald voor zoutoplossing
Contrastlijn voor lage druk (Low Pressure Contrast Tube, LPCT)	Druppelkamer voor zoutoplossing
Contrastlijn voor hoge druk (High Pressure Contrast Tube, HPCT)	Zoutoplossingslijn voor lage druk (Low Pressure Saline Tube, LPST)
Regelklep contrastvloeistofstroom (Contrast Flow Control Valve, CFCV)	Zoutoplossingslijn na druppelkamer
Multi-patiëntenspuit, 150 ml	



Algemene installatie-instructies

Zorg dat de patiënt niet is aangesloten en dat de injector aan staat.

1. Installeer de spuit. (Zie Multi-patiëntenspuit installeren hieronder).
2. Installeer de zoutoplossingslijnen (zie Zoutoplossingslijnen installeren hieronder).
3. Installeer de contrastlijnen. (Zie Contrastlijnen installeren hieronder).
4. Draai de kop omhoog, vul de spuit en verwijder de stofdopjes.
5. Verwijder multi-patiënt disposables. Vang de afgevoerde vloeistof op in een geschikte container en tik op de aansluitpunten van de wegwerpartikelen en de drukhuls om lucht te verwijderen.
6. Draai de kop naar beneden.
7. Bevestig de MEDRAD Avanta steriele handbediening, indien van toepassing, en handhaaf steriele omstandigheden.

OPMERKING: Raadpleeg de bedieningshandleiding van het MEDRAD Avanta-vloeistofinjectiesysteem voor meer informatie.

Ga verder met de SPDS-installatie nadat stap 7 van de algemene installatie-instructies is voltooid.

Installeer de multi-patiëntenspuit

OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten.

Selecteer Multi-patiëntenspuit in Case Setup (Casus-setup).

1. Trek de zuiger terug.
2. Steek de spuit in de drukhuls en breng de armen met wegklapbare voorzijde omhoog.
3. Breng de zuiger op de plunjer aan.

Zoutoplossingslijnen installeren

OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten.

Selecteer Multi-patiëntendisposables in Casus-setup en selecteer Install Saline tubing (Zoutoplossingslijnen installeren).

1. Installeer de druppelkamer.
2. Leid de lijn door de pomp en sluit de klep.
3. Leid de lijn om de pin.
4. Steek de lijn in de luchtdetector en sluit de klep.

5. Prik het zakje zoutoplossing aan.
6. Vul de druppelkamer voor zoutoplossing helemaal en klik hem vóór gebruik op zijn plaats.

OPMERKING: Om onderscheid te maken tussen de MPDS-lijnen met fysiologische zoutoplossing en die met contrastvloeistof, wordt de contrastlijn geïdentificeerd als de lijn die is aangesloten op de afsluitkraan die in de CFCV is geplaatst.

Installeer de contrastlijnen.

Selecteer Contrastlijnen installeren in Casus-setup.

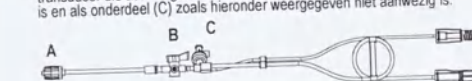
1. Installeer de druppelkamer.
2. Sluit de lijn aan op de spuit.
3. Installeer de afsluitkraan.
4. Steek de lijn in de luchtdetector en sluit de klep.
5. Prik het flesje met contrastvloeistof aan.
6. Vul de druppelkamer voor contrastvloeistof helemaal en klik hem vóór gebruik op zijn plaats.

Ga naar stap 4 in de Algemene installatie-instructies.

SPDS (Single-Patient Sterile Disposable Set; steriele disposable set voor één patiënt) installeren (moet bij elke patiënt worden vervangen). De steriele disposable set voor één patiënt bestaat uit de volgende onderdelen (zie ook de illustratie voor de SPDS-installatie):

Draaibare luer (A)	Zoutoplossingslijn voor hoge druk met mannelijke luerconnector (D)
Afsluitkraan voor afvoerpoort (B)	Contrastlijn voor hoge druk met vrouwelijke luerconnector (E)
Pressure Isolation Valve (PIV, drukisolatieklep) / Controlepoort voor hemodynamische druk (C)	

De SPDS (AVA 500 SPAT Angio) is geïndiceerd voor gebruik als een transducer die aan de gebruiker kan worden gekoppeld niet noodzakelijk is en als onderdeel (C) zoals hieronder weergegeven niet aanwezig is.



Selecteer Single-Patient Disposables (Disposables voor één patiënt) in Casus-setup.

Zorg dat de patiënt niet is aangesloten.

1. Verwijder alle stofdopjes.
2. Sluit de SPDS-zoutoplossingslijn aan op de MPDS-zoutoplossingslijn.
3. Sluit de SPDS-contrastlijn aan op de MPDS-contrastlijn.

Lucht uit de SPDS verwijderen:

OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten.

Ga verder met stap 4 als u AVA 500 SPAT L gebruikt. Ga verder met stap 5 als u AVA 500 SPAT ANGIO gebruikt.

4. Sluit de transducer aan op de hemodynamische poort, controleer of de afsluitkraan van de transducer open is en of de afsluitkraan van de vloeistofafvoer naar de afvoerpoort is gesloten.
 - a. Sluit een 20ml-zoutoplossingsspiet aan op de transducerpoort.
 - b. Houd de SPDS evenwijdig aan de patiënt, met de PIV en 20ml-spietaansluiting naar boven gericht onder een hoek van 45 graden.
 - c. Spoel met kracht door de transducer en PIV totdat alle lucht uit beide onderdelen is verdreven. Tik of klop op de PIV om het verwijderen van lucht te bevorderen (zo nodig herhalen).
 - d. Sluit de afsluitkraan van de transducerpoort. Verwijder de 20ml-spiet.
5. Start de verwijdering van contrastvloeistof en zoutoplossing. Tik op het zoutoplossingsaansluitpunt van de SPDS naar de MPDS en op de afsluitkraan van de vloeistofafvoer om lucht te verwijderen terwijl de spoeling wordt uitgevoerd.
6. Herhaal indien nodig de stappen hierboven, totdat alle lucht is verwijderd.
7. Voordat de SPDS op de patiënt wordt aangesloten, dient u de gehele SPDS en MPDS zorgvuldig te inspecteren om te controleren of alle lucht verwijderd is.

OPMERKING: Koppel de SPDS onmiddellijk na iedere procedure los van de MPDS.

Uvod: Pročitajte sve informacije sadržane u ovom dokumentu. Razumijevanje informacija pomoći će vam u prikladnom rukovanju sterilnim kompletima za jednokratnu uporabu.

Važna sigurnosna napomena: Kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD Avanta namijenjeni su za uporabu od strane medicinskih stručnjaka s odgovarajućom osposobljenošću i iskustvom u radu sa sustavima za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta i angiografskim postupcima i tehnikama.

Namjena: Sterilni kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD Avanta izričito su namijenjeni za rad u angiografskom rendgenskom okruženju. Izrađeni su za primjenu intravaskularnih kontrastnih sredstava neprozirnih za zračenje i uobičajenih sredstava za ispiranje u raznim količinama i s raznim brzinama protoka na ljudima pri dijagnostičkim i interventnim angiografskim postupcima koji se obavljaju u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj kirurgiji.

Kontraindikacije: Za uporabu samo sa sustavom za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta. Sterilni kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD Avanta nisu namijenjeni za uporabu u kemoterapiji niti za primjenu tekućina drukčijih od intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih otopina za ispiranje.

Ograničena prodaja: Samo za rtg.

Upozorenja

- ⚠ Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.
- ⚠ **Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta.** Nemojte spajati pacijenta na brizgaljku ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu Fluidots indikatora (tamo gdje je primjenjivo) da biste provjerili je li prisutna tekućina i smanjili mogućnost zračne embolije tijekom ubrizgavanja.
- ⚠ Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz ventila za regulaciju protoka na otvoru za otpadni materijal kada je otvoren prema ventilu za isključivanje tlaka. Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.
- ⚠ Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz hemodinamskog otvora. Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.
- ⚠ Prije spajanja sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) na pacijenta provjerite jesu li zatvoreni svi ventili za regulaciju protoka i otvori tako da ne može ući zrak i je li izbačen sav zrak iz putanje tekućine prije ubrizgavanja. Nepravilno rukovanje ventilom za regulaciju protoka na otvoru za otpadni materijal, kao i bilo koji otvoreni priključak za tekućinu u koji može ući zrak, mogu povećati rizik od ulaska zraka u putanju tekućine.
- ⚠ Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovne uporabe materijala za jednokratnu uporabu ili nepripravne sterilne tehnike tijekom postavljanja ili uporabe. Zbrinite na pravilan način materijal za jednokratnu uporabu nakon njegove uporabe. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili uporabe, rastavite i postavite novi sterilni proizvod. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- ⚠ Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.

- ⚠ Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica pogrešnog korištenja oštrog šiljastog priključka. Pazite prilikom korištenja i umetanja šiljastog priključka u bocu kontrastnog sredstva i u vrećicu ili bocu fiziološke otopine.
- ⚠ Skladištenje punih štrcaljki može pospešiti rast bakterija. Štrcaljke koje proizvodi Bayer predviđene su da se pune neposredno prije početka postupka. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke.
- ⚠ Ako štrcaljka nije pravilno priključena, može doći do ozljede pacijenta. Nepravilno priključivanje može izazvati zračnu emboliju ili isporuku nedovoljne količine sredstva.
- ⚠ Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća štrcaljke ili spojne cjevčice. Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanju tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem štrcaljke ili spojne cjevčice. Osigurajte da putanja tekućine bude otvorena; nemojte prekoračiti odgovarajući tlak.
- ⚠ Ako klip izvadite iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije na pacijentu. Nemojte vaditi klip da biste napunili štrcaljku.
- ⚠ Ako se komplet cjevčica kontrastnog sredstva za jednokratnu uporabu za više pacijenata zakrivi ili blokira tijekom punjenja štrcaljke, može doći do nehotičnog usisavanja. Uvjertite se da cjevčice kontrastnog sredstva za više pacijenata nisu zakrivljene prije početka punjenja štrcaljke.
- ⚠ Ako je pacijent spojen tijekom izbacivanja zraka iz kontrastnog sredstva ili fiziološke otopine, može doći do ozljeđivanja pacijenta. Provjerite je li u uređaj odvojen od pacijenta prije svakog izbacivanja zraka.
- ⚠ Krv može kontaminirati dio za više pacijenata kompleta za jednokratnu uporabu. Uvjertite se da se krv ne pojavljuje poslije ventila za isključivanje tlaka u pojedinom kompletu za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.
- ⚠ Ako koristite boce, provjerite je li kapica ventila na šiljastom priključku/priključcima otvorena. Ako je zatvorena, može nastati vakuum i ući zrak.
- ⚠ Komplet za jednokratnu uporabu za više pacijenata (MPAT) nemojte koristiti na više od pet pacijenata dnevno. Tu su uporaba odobrena odgovarajuća nadležna tijela.
- ⚠ Upotreba isporučenog potrošnog materijala, uključujući komplete za primjenu te odgovarajuće dodatke tvrtke Bayer, što obuhvaća, ali nije ograničeno na uređaje za kontrolu povratnog protoka i tlačne pretvarače, može prouzročiti ozljedu pacijenta ako oprema nije ispravno priključena ili isprana. Ti uređaji moraju biti kompatibilni s vašim sustavom. Informacije o pravilnoj upotrebi tih uređaja potražite u uputama proizvođača.
- ⚠ Upotreba nastavaka za cijevi koji se priključuju na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta može prouzročiti ozljedu pacijenta i negativno utjecati na rad sustava. Ne priključujte nastavke za cijevi na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.

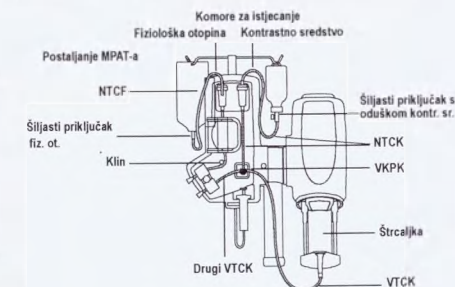
Mjere opreza

- ⚠ Oštećenje komponenti može biti posljedica nepravilnog postavljanja materijala za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni. To će smanjiti curenje, odvajanje, prodiranje zraka i oštećenje komponenta. Nemojte koristiti alat za prekomjerno zatezanje spojeva ili kao pomoć u uklanjanju materijala za jednokratnu uporabu.
- ⚠ Nemojte koristiti metilni alkohol na kompletima za jednokratnu uporabu. Uporaba metilnog alkohola oslabit će cjelovitost kompleta za jednokratnu uporabu.
- ⚠ Sva kontrastna sredstva i fiziološke otopine treba koristiti u skladu s indikacijama za primjenu koje isporučuje proizvođač.

NAPOMENA: Radi vršenja sljedećih postupaka, rukovatelj mora odabrati zaslon Postavljanje slučaja na kontrolnoj jedinici zaslona. Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgaljke.

Instalacija kompleta za jednokratnu uporabu za više pacijenata (MPAT) (može se koristiti na najviše pet pacijenata). Komplet za jednokratnu uporabu za više pacijenata sastoji se od sljedećeg materijala. (Pogledajte i sliku postavljanja MPAT-a):

Šiljasti priključak s oduškom kontr. sr.	Drugi VTCK s muškim luer priključkom
Komora za istjecanje kontr. sr.	Šiljasti priključak fiz. ot.
Niskotlačna cijev kontr. sr. (NTCK)	Komora za istjecanje fiz. ot.
Visokotlačna cijev kontr. sr. (VTCK)	Niskotlačna cijev fiz. ot. (NTCF)
Ventil za kontrolu protoka kontr. sr. (VKPK)	Cijev fiz. ot. nakon komore za istjecanje
Štrcaljka za više pacijenata od 150 ml	



Opće upute za postavljanje

Provjerite je li u uređaj odvojen od pacijenta i je li brizgaljka uključena.

1. Instalirajte štrcaljku. (Pogledajte instalaciju štrcaljke za više pacijenata u nastavku).
2. Instalirajte cjevčicu fiziološke otopine. (Pogledajte instalaciju cjevčice fiziološke otopine u nastavku).
3. Instalirajte cjevčicu kontrastnog sredstva. (Pogledajte instalaciju cjevčice kontrastnog sredstva u nastavku).
4. Okrenite glavu u uspravni položaj, napunite štrcaljku i skinite kapice za prašinu.
5. Izbacite zrak iz materijala za jednokratnu uporabu za više pacijenata. Sakupite ispražnjenu tekućinu u odgovarajući spremnik i lupkajte spojne točke kompleta i tlačni plašt kako biste izbacili zrak.
6. Okrenite glavu prema dolje.
7. Priključite sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta i održite sterilnost, ako je primjenjivo.

NAPOMENA: Dodatne informacije potražite u priručniku za rad sustava za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta.

Nakon što ste dovršili 7. korak općih uputa za postavljanje, predite na instalaciju SPAT-a.

Instalirajte štrcaljku za više pacijenata

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Odaberite štrcaljku za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja).

1. Uvucite stap.
2. Stavite štrcaljku u tlačni plašt i podignite prednje padajuće ručke.
3. Uključite stap na klip.

Instalirajte cjevčicu fiziološke otopine

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Odaberite materijal za jednokratnu uporabu za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja), zatim odaberite Install Saline Tubing (Instaliraj cjevčicu fiziološke otopine).

1. Instalirajte komoru za istjecanje.
2. Provucite cjevčicu kroz pumpu i zatvorite vrata.
3. Provucite cjevčicu oko klina.
4. Stavite cjevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Silastim priključkom probušite vrećicu fiziološke otopine.
6. Dokrajite napunite komoru za istjecanje fiziološkom otopinom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

NAPOMENA: Radi razlikovanja linije fiziološke otopine od linije kontrastnog sredstva MPAT, linija kontrastnog sredstva se spaja na ventili za regulaciju protoka koji se stavlja u VKPK.

Instalirajte cjevčicu kontrastnog sredstva

Na zaslonu Postavljanje slučaja odaberite Instaliraj cjevčicu kontrastnog sredstva.

1. Instalirajte komoru za istjecanje.
2. Spojite cjevčicu na štrcaljku.
3. Instalirajte ventil za regulaciju protoka.
4. Stavite cjevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Silastim priključkom probušite bocu kontrastnog sredstva.
6. Dokrajite napunite komoru za istjecanje kontrastnim sredstvom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

Predite na 4. korak općih uputa za postavljanje.

Instalacija sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) (mora biti zamijenjen nakon svakog pacijenta).

Komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta sastoji se od sljedećeg materijala (pogledajte i sliku postavljanja SPAT-a):

Rotirajući luer priključak (A)	Visokotlačna cijev fiziološke otopine s muškim luer priključkom (D)
Ventil za regulaciju protoka otvora za otpadni materijal (B)	Visokotlačna cijev kontrastnog sredstva sa ženskim luer priključkom (E)
Sklop ventila za isključivanje tlaka (PIV)/Otvor za hemodinamsko nadziranje tlaka (C)	

Sterilni komplet za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu (AVA 500 SPAT Angio) indiciran je za uporabu kada pretvornik koji može priključiti korisnik nije potreban i ne sadrži element (C) prikazan u nastavku.



Na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja) odaberite Single Patient Disposables (Pribor za jednog pacijenta).

Provjerite je li u uređaj odvojen od pacijenta.

1. Uklonite sve kapice za prašinu.
2. Spojite cijev fiziološke otopine kompleta SPAT na cijev fiziološke otopine kompleta MPAT.
3. Spojite cijev kontrastnog sredstva kompleta SPAT na cijev kontrastnog sredstva kompleta MPAT.

Izbacivanje zraka iz SPAT-a:

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Kada koristite AVA 500 SPAT L, prijedite na 4. korak. Kada koristite AVA 500 SPAT ANGIO, prijedite na 5. korak.

4. Priključite pretvornik na hemodinamski otvor, provjerite je li ventil za regulaciju protoka na pretvorniku otvoren te je li ručica ventila za regulaciju protoka zatvorena i okrenuta prema otvoru za otpadni materijal.
 - a. Spojite štrcaljku od 20 ml s fiziološkom otopinom na otvor pretvornika.
 - b. Držite SPAT paralelno s pacijentom, a ventili za isključivanje tlaka i spoj štrcaljke od 20 ml okrenite uspravno, pod kutom od 45°.
 - c. Snažno ispitajte pretvornik i sklop ventila za isključivanje tlaka dok ne izbacite sav zrak iz obje komponente. Kvrnite ih lupkajte ventili za isključivanje tlaka kako biste pomogli izbacivanju zraka (ako je potrebno, ponovite).
 - d. Zatvorite ventili za kontrolu protoka pretvornika. Skinite štrcaljku od 20 ml.
5. Započnite izbacivanje zraka iz kontrastnog sredstva i fiziološke otopine, lupkajte SPAT do točke spajanja MPAT fiziološke otopine i ventila za regulaciju protoka otpadnog materijala kako biste lakše uklonili zrak dok je ispiranje u tijeku.
6. Ponavljajte navedene korake sve dok ne izbacite sav zrak.
7. Pažljivo pregledajte cijeli SPAT i MPAT kako biste provjerili je li sav zrak uklonjen prije spajanja na pacijenta.

NAPOMENA: Odvojite SPAT od kompleta MPAT neposredno nakon svakog postupka.

Giriş: Bu broşürdeki bilgileri okuyun. Bu bilgileri anlamak steril Tek Kullanımlık Setlerin kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: MEDRAD Avantı Steril Tek Kullanımlık Setlerin, MEDRAD Avantı Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sisteminin çalıştırılması ve anjiyografik yöntem ve teknikler konularında yeterli eğitim ve deneyimi olan tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Amaçlanan Kullanım: MEDRAD Avantı Steril Atılabilir Setlerin özellikle röntgen anjiyografi ortamlarında kullanılması amaçlanmıştır. Bunlar, kardiyoloji, radyoloji ve vasküler cerrahide uygulanan diyagnostik ve girişimsel anjiyografik işlemlerde intravasküler radyoopak kontrast bileşimlerinin ve sık kullanılan yıkama maddelerinin değişik hacim ve akış hızlarında insanlara verilmesi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Sadece MEDRAD Avantı Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi ile birlikte kullanılır. MEDRAD Avantı Steril Tek Kullanımlık Setlerin kemoterapide kullanımı ve intravasküler kontrast maddeler ve sık kullanılan yıkama maddeleri haricinde sıvı verilmesi için kullanımı amaçlanmamıştır.

Satış Kısıtlaması: Sadece reçete ile satılır.

Uyarılar

- ⚠ Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanılır. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulmuş, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.
- ⚠ Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün hava giderilene kadar bir hastayı enjektöre bağlamayın veya enjeksiyon denemeyin. Sıvının varlığını doğrulamak ve bir enjeksiyon sırasında hava embolizasyonu riskini azaltmak için FluIDots göstergelerinin (uygulanabilir olduğu durumlarda) yüklenmesi ve kullanımına yönelik talimatları dikkatlice okuyun.
- ⚠ PIV'e (Basınç İzolasyon Valfi) açık olduğu zaman atık kapısındaki üç yönlü vanadan sıvı aspire etmeye kalkışmayın. Aksi takdirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.
- ⚠ Hemodinamik porttan sıvı aspire etmeye kalkışmayın. Aksi takdirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.
- ⚠ Tek Hastalık Steril Tek Kullanımlık Set (SPAT) hastaya bağlanmadan önce, tüm üç yönlü vanaların ve açık portların havaya kapalı olduğundan ve enjeksiyondan önce sıvı yolundaki tüm havanın temizlendiğinden emin olun. Atık kapısı üç yönlü vanasının uygun olmayan şekilde çalıştırılması ve herhangi bir sıvı kapısının havaya açık bırakılması, sıvı yoluna hava sokulması riskini artırabilir.
- ⚠ Atılabilir parçaların tekrar kullanılması veya kurulum ya da kullanım sırasında steril tekniği uygulamakta başarısızlık biyolojik kontaminasyona yol açabilir. Kullanım sonrasında atılabilir parçaları uygun şekilde atın. Kurulum veya kullanım sırasında kontaminasyon oluşma olasılığı varsa sökünü ve yeni bir steril ürünü kurun.
- ⚠ Steril paket açık veya hasarıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar gömüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindeki gözle kontrol edin.

- ⚠ Sıvı ucun yanlış kullanımı hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir. Ucu kontrast madde şişesine ve serum fizyolojik torbası/şişesine takarken ve kullanırken dikkat edin.
- ⚠ Dolu şırıngaların saklanması bakteri üremesini destekleyebilir. Bayer şırıngaları işlemin hemen öncesinde kullanılmalı üzere tasarlanmıştır. Kullanılmamış dolu şırıngaları atın.
- ⚠ Şırınga uygun olmayan şekilde bağlanırsa hasta zarar görebilir. Uygun olmayan bağlama hava embolizasyonuna veya yetersiz hacim verilmesine neden olabilir.
- ⚠ Kontrast madde sızıntısı veya şırınga ya da konektör borularda delikler hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir. Daha fazla basınç uygulanması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar şırınga ya da konektör borularda sızıntıya veya kopukluklara neden olabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun ve uygun basıncın üstüne çıkmayın.
- ⚠ Piston şırıngadan çıkarılırsa şırınga sterilitesi bozulabilir ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.
- ⚠ Şırınga doldurma işlemi sırasında Çok Hastada Kullanıma Uygun atılabilir kontrast boruları seti kıvrılırsa veya engellenirse yanlışlıkla aspirasyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmaya kalkışmadan önce çok hastada kullanıma uygun kontrast borularında kıvrılma olmadığının emin olun.
- ⚠ Hasta, kontrast madde veya serum fizyolojinin geçirilmesi sırasında bağlanırsa zarar görebilir. Herhangi bir sıvı geçirme öncesinde hastanın bağlı olduğundan emin olun.
- ⚠ Tek kullanımlık setin çok hastada kullanıma yönelik bölümüne kan bulaşabilir. Tek hastada kullanımlık setin basınç izolasyon valfinden kan geçmemesine dikkat edin.
- ⚠ Şişeleri kullanıyorsanız uç(lar) üzerindeki havalandırma kapısının açık olmasını sağlayın. Kapalı ise, vakum oluşarak içeri hava girebilir.
- ⚠ Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set (MPAT) için, günde beş hastada kullanma sınırını aşmayın. Bu kullanım sınırı, ilgili düzenleyici kurumlar tarafından onaylanmıştır.
- ⚠ Uygulama setleri ve ayrıca geri kanama kontrol cihazları ve basınç transduserleri gibi uygulama setlerinin ekleri dahil Bayer tarafından sağlanmayan tek kullanımlık malzeme kullanılması, doğru şekilde bağlanmaz veya sıvı geçirilmezse hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazlar sisteminizle uyumlu olmalıdır. Bu cihazların uygun kullanımı için üretici talimatına başvurun.
- ⚠ Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Sete bağlı uzatma tüpünün kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir ve sistem performansını bozar. Uzatma tüpünü Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Sete bağlamayın.

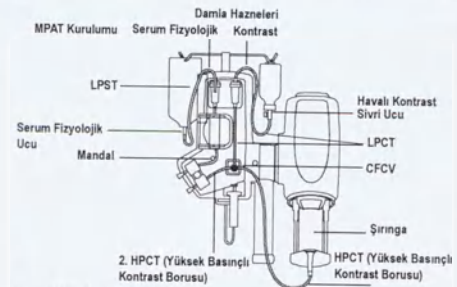
Önemler

- ⚠ Tek kullanımlık parçalar uygun şekilde yerleştirilmemişse bileşen hasarı oluşabilir. Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın. Böyle davranmak sızıntı, bağlantı kaybı, hava girmesi ve bileşen hasarını en aza indirmeye yardımcı olur. Bağlantıları aşırı sıkıktırarak veya atılabilir parçaların sıkıştırılmasına yardımcı olmak için alet kullanmayın.
- ⚠ Tek kullanımlık setlerde metil alkol kullanmayın. Metil alkol kullanımı tek kullanımlık setlerin bütünlüğüne zarar verir.
- ⚠ Tüm kontrast ve serum fizyolojik maddeleri, üreticisinin kurulum talimatına uygun olarak kullanılmıdır.

NOT: Aşağıda belirtilen işlemleri yapmak için kullanıcı DCU (Dijital Kontrol Birimi) üstünde Case Setup (Vaka Kurulumu) ekranlarını seçmelidir. Ek bilgi için enjektör işlemi el kitabına bakın.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Steril Atılabilir Set (MPAT) Kurulumu (beş hastaya kadar kullanılabilir). Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set aşağıda belirtilen parçalardan oluşur. (Ayrıca MPAT Kurulumu şekline bakın):

Havali Kontrast Sıvı Ucu	İkinci HPCT, erkek luerli
Kontrast Damla Haznesi	Serum Fizyolojik Ucu
Alçak Basıncılı Kontrast Borusu (LPCT)	Serum Fizyolojik Damla Haznesi
Yüksek Basıncılı Kontrast Borusu (HPCT)	Alçak Basıncılı Serum Fizyolojik Borusu (LPST)
Kontrast Akımı Kontrol Valfi (CFCV)	Damla Haznesi Arkası Serum Fizyolojik Borusu
150 ml Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırınga	



Genel Kurulum Talimatı

1. Şırıngayı takın. (Aşağıda yer alan Çok Hastada Kullanımlık Şırıngayı Takma kısmına bakın).
2. Serum fizyolojik borusunu takın (Aşağıda yer alan Serum Fizyolojik Borusunu Takma kısmına bakın).
3. Kontrast borusunu takın. (Aşağıda yer alan Kontrast Borusunu Takma kısmına bakın).
4. Baş kısmını dik duruma getirin, şırıngayı doldurun ve toz kapaklarını çıkarın.
5. Çok hastada kullanıma uygun atılabilir parçaları boşaltın. Boşaltım sıvısı uygun bir kapta toplayın ve havayı çıkarmak için tek kullanımlık bağlantı noktalarına ve basınç çeketine hafifçe vurun.
6. Başlığı aşağıya doğru çevirin.
7. MEDRAD Avantı Steril El Kontrolörünü takın ve gerekiyorsa steriliteyi koruyun.

NOT: Daha fazla bilgi için, MEDRAD Avantı Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi Kullanma Kılavuzu'na bakın.

Genel Kurulum Talimatı adım 7'yi tamamladıktan sonra, SPAT Kurulumuna bağlayın.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı Takma

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

Case Setup'tan (Vaka Kurulumu) Multi Patient Syringe'i (Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırınga) seçin.

1. Pistonu geri çekin.
2. Şırıngayı basınç çeketine ve inip kalkan ön kollara yerleştirin.
3. Pistonu itme kısmına takın.

Serum Fizyolojik Borusunu Takın

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

Vaka Kurulumu kısmından Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set kısmını ve daha sonra Serum Fizyolojik Borusunu Takma kısmını seçin.

1. Damla haznesini takın.
2. Boruları pompadan geçirin ve kapıyı kapatın.
3. Boruları mandal etrafından geçirin.
4. Boruları büyük hava detektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sıvı ucu serum fizyolojik torbasına geçirin.

6. Serum fizyolojik damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıklatarak yerine yerleştirin.

NOT: MPAT serum fizyolojik ve kontrast hatlarını ayırmak için, kontrast hattı CFCV'de yer alan üç yönlü vanaya bağlı hat olarak belirlenecektir.

Kontrast Borusunu Takma

Vaka Kurulumundan Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı seçin.

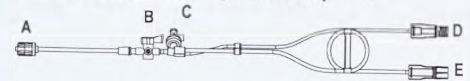
1. Damla haznesini takın.
2. Boruyu şırıngaya bağlayın.
3. Üç yönlü vanayı takın.
4. Boruları büyük hava detektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sıvı ucu kontrast şişesine geçirin.
6. Kontrast damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıklatarak yerine yerleştirin.

Genel Kurulum Talimatında basamak 4 kısmına gidin.

Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Set (SPAT) Kurulumu (her hasta kullanımı için değiştirilmelidir). Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Set aşağıda belirtilen parçalardan oluşur (Ayrıca SPAT Kurulum şekline bakın):

Döner luer (A)	Yüksek Basıncılı Serum Fizyolojik Borusu, erkek luer konektörü (D)
Atık kapısı (B) için üç yönlü vana	Yüksek Basıncılı Kontrast Borusu, diğ. luer konektörü (E)
Basınç İzolasyon Valfi (PIV) Tertibatı / Hemodinamik basınç izleme kabı (C)	

Tek Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set (AVA 500 SPAT Angio), kullanıcıya bağlanabilir transduser gerekli olmadığında ve aşağıda gösterilen (C) parçasını içermediğinde kullanıma uygundur.



Vaka Kurulumundan Single-Patient Disposables (Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir) seçin.

Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

1. Tüm toz kapaklarını çıkarın.
2. SPAT serum fizyolojik borusunu MPAT serum fizyolojik borusuna bağlayın.
3. SPAT kontrast borusunu MPAT kontrast borusuna bağlayın.

SPAT'tan havayı boşaltmak için:

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

AVA 500 SPAT L kullanıldığında, adım 4 ile devam edin. AVA 500 SPAT Angio kullanıldığında, adım 5'e geçin.

4. Transduseri hemodinamik portuna takın, transduser üç yönlü vanasının açık olduğunu ve atık kapısı üç yönlü vanasının atık kapısına kapalı olduğunu doğrulayın.
 - a. 20cc fizyolojik serum şırıngasını transduser portuna takın.
 - b. PIV'i kullanarak SPAT'ı hastaya paralel olarak tutun ve 20cc şırınga bağlantısını yukarıya doğru 45°'lik açı ile gerçekleştirin.
 - c. Transduser ve PIV tertibatı içindeki tüm hava çıkana kadar her iki parçayı iyice temizleyin. Hava çıkışı kolaylaştırmak için PIV'e hafifçe vurabilir veya tıklatabilirsiniz (Gerektiği kadar tekrarlayın).
 - d. Transduser portu üç yönlü vanasını kapatın. 20cc şırıngayı çıkarın.
5. Kontrast ve serum fizyolojik boşaltım işlemini bağlatın, boşaltım sırasında hava çıkışı sağlamak için MPAT serum fizyolojik bağlantı noktası ve atık kapısı üç yönlü vanasından SPAT'a hafifçe vurun.
6. Tüm hava boşalana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
7. Hastaya bağlanmadan önce tüm havanın çıkarıldığını doğrulamak için tüm SPAT ve MPAT'ı dikkatlice inceleyin.

NOT: Her prosedürden sonra SPAT'ı MPAT'tan hemen çıkarın.

Indledning: Læs informationerne i denne brochure. Hvis du forstår disse oplysninger, vil du bedre kunne bruge de sterile engangssæt korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD Avanta sterile engangssæt er beregnet til brug af læger, som har tilstrækkelig uddannelse og erfaring med anvendelsen af MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System og angiografiske procedurer og teknikker.

Tilsigtet brug: MEDRAD Avanta sterile engangssæt er specifikt beregnet til brug i røntgen-angiografimiljøet. De er designet til at administrere intravaskulære røntgenfaste kontrastvæsker og almindelige skyllevæsker i forskellige mængder og med forskellige flowhastigheder i mennesker til brug ved angiografisk diagnostik og indgreb, der udføres inden for kardiologi, radiologi og karkirurgi. **Kontraindikationer:** Må kun anvendes sammen med MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System. MEDRAD Avanta sterile engangssæt er ikke beregnet til brug ved kemoterapi eller til at administrere væsker udover intravaskulære kontrastvæsker og almindelige skylleopløsninger. **Begrænset salg:** Receptpligtigt.

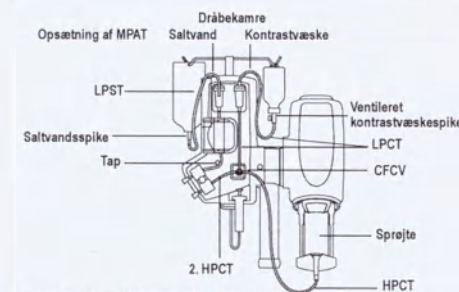
Advarsler

- ⚠ **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 risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskeade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.
- ⚠ **Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten.** Man bør ikke tilslutte patienten til injektoren eller begynde en injektion, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af Fluidots-indikatorer (hvor det er relevant) for at bekræfte, at der er væske til stede og for at mindske risikoen for luftemboli under en injektion.
- ⚠ **Forsøg ikke at opsuge væske fra afløbsportens stophane, når den er åben til PIV.** Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.
- ⚠ **Forsøg ikke at opsuge væske fra den hæmodynamiske port.** Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.
- ⚠ **Før enkeltpatientens sterile engangssæt (SPAT) tilsluttes patienten, skal det kontrolleres, at alle stophaner og åbne porte er lukket for luft, og at al luft er fjernet fra væskebanen inden injektion.** Forkert håndtering af afløbsportens stophane samt eventuelle åbne væskeporte kan øge risikoen for at tilføre luft til væskebanen.
- ⚠ **Genbrug af engangsudstyr eller manglende overholdelse af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering under opsætning eller anvendelse.** Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under montering eller brug af udstyret, skal det skilles ad, og et nyt, steril produkt skal monteres.
- ⚠ **Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.** Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

- ⚠ **Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis den skarpe spige håndteres forkert.** Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spigen sættes i kontrastvæskeflasken og saltvandsposen/-flasken.
- ⚠ **Opbevaring af fyldte sprøjter kan fremkalde bakterievækst.** Sprøjter fra Bayer er designet til fyldning lige inden proceduren. Ubrugte, fyldte sprøjter kasseres.
- ⚠ **Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.** Hvis sprøjten ikke sidder korrekt, kan der forekomme luftemboli eller for lav væsketilførsel.
- ⚠ **Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der er brud på sprøjten eller forbindelsesslangen.** For højt tryk eller okklusion af væskebanen kan medføre lækage eller brud på sprøjten eller forbindelsesslangen. Kontroller, at væskebanen er åben; pas på, at trykket ikke bliver højere end tilladt. **Sprøjten steriliseres på spil, og man risikerer patientinfektion, hvis plungerstemplet fjernes fra sprøjten.** Stemplet må ikke fjernes, når sprøjten fyldes. **Der er risiko for utilsigtet aspiration, hvis Multi-Patient kontrastvæskeslangesættet til engangsbrug er bøjet eller blokeret, når en sprøjte fyldes.** Sørg for, at multi-patient kontrastvæskeslangene ikke er bøjet, før sprøjten fyldes. **Patienten kan komme til skade, hvis vedkommende er tilsluttet under udtømmning af luft i kontrast- eller saltvandsslangen.** Sørg for, at patienten er frakoblet inden udtømmning af luft. **Blod kan kontaminere multipatientdelen på engangssættet.** Kontroller, at der ikke kommer blod længere frem end trykisolationsventilen på enkeltpatient-engangssættet. **Sørg for, at udluftningshætten på spigen(erne) er åben, hvis der bruges flasker.** Hvis den er lukket, kan der dannes vakuum, og der kan indføres luft. **Kravet om, at multipatient engangssæt (MPAT) kun må bruges på maks. fem patienter om dagen, skal overholdes.** Dette er den anvendelse, der er godkendt af relevante lovgivende myndigheder. **Anvendelse af engangsartikler, der ikke kommer fra Bayer, herunder administrationssæt og tilføjelser til administrationssæt, som f.eks. udstyr til kontrol af tilbageblødning og tryktransducere, kan medføre patientskader, hvis de ikke tilsluttes eller skylles korrekt.** Disse enheder skal være kompatible med dit system. Der henvises til producentens brugsanvisning vedr. korrekt anvendelse af disse enheder. **Anvendelse af forlængerslanger, der tilsluttes enkeltpatient-engangssættet, kan medføre patientskader og vil forringe systemets funktion.** Forlængerslanger må ikke tilsluttes enkeltpatient-engangssættet.
- ⚠ **Forsigtighedsregler**
- ⚠ **Komponenterne kan tage skade, hvis engangsartiklerne ikke monteres korrekt.** Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Herved mindses risikoen for utætheder, løsrivelse, lufttilførsel og skader på komponenterne. Undlad at bruge værktøj til at overspænde sammenkoblingerne eller som en hjælp til at fjerne engangsartiklerne.
- ⚠ **Undlad at anvende metylalkohol på engangssæt.** Brug af metylalkohol forringer engangssættens integritet.
- ⚠ **Alle kontrast- og saltvandsmidler skal anvendes i henhold til producentens brugervejledning.**
- ⚠ **BEMÆRK:** For at udføre følgende procedure skal operatoren vælge skærm billederne Case Setup (Opsætning af sager) på DCU'en. Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren.

Installation af multipatient steril engangssæt (MPAT) (kan bruges på op til fem patienter). Multipatient steril engangssæt består af følgende dele: (Se også tegning over opsætning af MPAT)

Ventileret kontrastvæskespige	2. HPCT ml/han-luer
Dråbekammer til kontrastvæske	Saltvandsspike
Lavtrykskontrastlange (LPCT)	Dråbekammer til saltvand
Højtrykskontrastlange (HPCT)	Lavtrykssaltvandsslange (LPST)
Kontrastflowkontrolventil (CFCV)	Saltvandsslange til efter dråbekammeret
150 ml multi-patient-sprøjte	



Generelle instruktioner vedr. opsætning

- Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet, og at injektoren er tændt.
1. Installer sprøjten. (Se installation af Multi-Patient-sprøjten nedenfor).
 2. Installer saltvandsslangene. (Se installation af saltvandsslangene nedenfor).
 3. Installation af kontrastvæskeslanger. (Se installation af kontrastvæskeslanger nedenfor).
 4. Drej hovedet til oprejst position, fyld sprøjten og fjern støvhætterne.
 5. Tøm multi-patient engangsartiklerne. Den udstødte væske opsamles i en passende beholder, og der bankes på engangsartiklerens forbindelsespunkter og trykkappen for at fjerne luften.
 6. Drej hovedet nedad.
 7. Fastgør MEDRAD Avanta steril håndkontrol, og sørg for sterilitet, hvis denne bruges.

BEMÆRK: Se brugervejledningen til MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System for at få yderligere oplysninger. Når trin 7 i de generelle instruktioner vedr. opsætning er udført, går du til installation af SPAT.

Installation af Multi-Patient-sprøjten

- BEMÆRK:** Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet. Vælg Multi-Patient Sprøjte på Case Setup (Opsætning af sager).
1. Træk stemplet tilbage.
 2. Sæt sprøjten i trykkappen, og løft dråbefrontarmene.
 3. Tilkob stemplet til plungerstemplet.

Installation af saltvandsslanger

- BEMÆRK:** Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet. Vælg Multi-Patient Disposables på Case Setup (Opsætning af sager), og vælg herefter Install Saline Tubing (Installation af saltvandsslang).
1. Installer dråbekammer.
 2. Før slangerne gennem pumpen og luk lågen.
 3. Før slangerne rundt om tappen.
 4. Sæt slangerne i bruttoluftsensoren, og luk lågen.
 5. Sæt spiken i saltvandsposen.

6. Fyld saltvandsdråbekammeret helt op, og klik det på plads inden brug.

BEMÆRK: For at skelne mellem saltvands- og kontrastvæskeslangene til MPAT identificeres kontrastvæskeslangen som den slange, der forbindes med den stophane, der er placeret i CFCV.

Installation af kontrastvæskeslanger

Vælg Install Contrast Tubing (Installation af saltvandsslang) på Case Setup (Opsætning af sager).

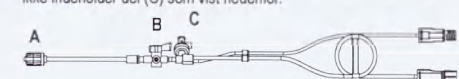
1. Installer dråbekammer.
2. Slut slangerne til sprøjten.
3. Installer stophane.
4. Sæt slangerne i bruttoluftsensoren, og luk lågen.
5. Sæt spiken i kontrastvæskeflasken.
6. Fyld kontrastvæskedråbekammeret helt op, og klik det på plads inden brug.

Gå til trin 4 i Generelle instruktioner vedr. opsætning.

Installation af Enkeltpatient steril engangssæt (SPAT) (skal udskiftes efter hver patient). Enkeltpatientens engangssæt består af følgende dele (se også tegning vedr. opsætning af SPAT):

Drejelig luer (A)	Højtrykssaltvandsslange m/han-luertilslutning (D)
Afløbsportens stophane (B)	Højtrykskontrastvæskeslange m/han-luertilslutning (E)
Trykisolationsventilsamling (PIV) / port til overvågning af hæmodynamisk tryk (C)	

Enkeltpatient steril engangssæt (AVA 500 SPAT Angio) er indiceret til brug, når en transducer, der fastgøres af brugeren, ikke er nødvendig og ikke indeholder del (C) som vist nedenfor.



Vælg Enkeltpatient engangssæt på Case Setup (Opsætning af sager). Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet injektoren.

1. Fjern alle støvhætter.
2. Tilslut SPAT-saltvandsslangen til MPAT-saltvandsslangen.
3. Tilslut SPAT-kontrastvæskeslangen til MPAT-kontrastvæskeslangen.

Sådan tømmes SPAT for luft:

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet. Ved brug af AVA 500 SPAT L fortsættes med trin 4. Ved brug af AVA 500 SPAT ANGIO går videre til trin 5.

4. Fastgør transducere på den hæmodynamiske port, kontroller at transducerens stophane er åben, og at afløbsportens stophane er lukket af for afløbsporten.
 - a. Fastgør 20 ml saltvandssprøjten til transducerporten.
 - b. Hold SPAT parallelt i forhold til patienten med PIV og 20 ml sprøjte tilslutningen opad i en vinkel på 45°.
 - c. Skyl kraftigt gennem transducere og PIV-samlingen, indtil al luft er lukket ud af begge komponenter. Vend eller bank på PIV for nemmere at fjerne luften (gentag efter behov).
 - d. Luk transducerportens stophane. Fjern 20 ml sprøjten.
5. Start tømning af kontrast- og saltvandsslangene, bank på saltvandsforbindelsespunktet mellem SPAT og MPAT og afløbsportens stophane for at fjerne luft, når tømningen er i gang.
6. Gentag ovennævnte trin alt efter behov, indtil al luft er udtømt.
7. Efter omhyggeligt hele SPAT og MPAT for at kontrollere, at al luft er fjernet for tilslutning til patienten.

BEMÆRK: Kobl SPAT fra MPAT umiddelbart efter hver procedure.

Въведение: Прочетете изцяло инструкцията за употреба. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на стерилните комплекти консумативи.

Важна бележка за безопасността: Стерилните комплекти консумативи за MEDRAD Avanta са предназначени за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в работата със системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD Avanta, както и в ангиографските процедури и техники.

Предназначение: Стерилните комплекти консумативи за MEDRAD Avanta са предназначени специално за употреба при рентгенова ангиография. Те служат за вътресъдово приложение на рентгеноконтрастни вещества и промивни разтвори с различен обем и дебит при диагностични и интервенционни ангиографски процедури в кардиологията, рентгенографията и съдовата хирургия.

Противопоказания: За употреба само със системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD Avanta. Стерилните комплекти консумативи не са предназначени за употреба в химиотерапията и не служат за инжектиране на флуиди, различни от контрастни вещества и промивни разтвори.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

Предупреждения

- ⚠ Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.
- ⚠ Въздушната емболия може да причини смърт или тежка травма на пациента. Не включвайте инжектора към пациента и не започвайте инжектиране, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за индикаторите FluidDots (ако е приложимо), за да потвърдите наличието на флуид и да намалите риска от въздушна емболия по време на инжектиране.
- ⚠ Не правете опити да аспирирате флуид през спирателния кран на порта за отпадни флуиди, когато той е отворен към отсекателния клапан за налягане. В противен случай може да се повиши рискът от вкарване на въздух в пътя на флуида.
- ⚠ Не правете опити да аспирирате флуид през порта за хемодинамичен мониторинг. В противен случай може да се повиши рискът от вкарване на въздух в пътя на флуида.
- ⚠ Преди да включите еднократния комплект към пациента, се уверете, че всички спирателни кранове и отворени портове са затворени за въздух, както и че всичкият въздух е отстранен от пътя на флуида преди инжектирането. Рискът от влизане на въздух в пътя на флуида може да нарасне, ако спирателният кран на порта за отпадни флуиди не е в правилната позиция, както и ако портите останат отворени за въздух.
- ⚠ Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника, при подготовката или в процеса на работа, може да доведе до биологично замърсяване. Извършете еднократните консумативи по надлежащ ред. При най-малкото съмнение за замърсяване, при подготовката или в процеса на работа, сменете комплекта консумативи с нов стерилен такъв.
- ⚠ Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.
- ⚠ Пациентът или операторът може да пострадат при невнимателно боравене с острата банкова игла. Бъдете внимателни, когато вкарвате банковата игла в банката с контрастно вещество или сака с физиологичен разтвор.

- ⚠ Складирането на пълни спринцовки създава условия за бактериален растеж. Спринцовките от Bayer са предвидени да се пълнят непосредствено преди процедурата. Изхвърлете неизползваните пълни спринцовки.
- ⚠ Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е фиксирана правилно. Неправилното фиксиране може да причини въздушна емболия или да намали подавания обем.
- ⚠ Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на спринцовката/тръбите. Гревешното налягане и заглушаванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на спринцовката/тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте съответното налягане.
- ⚠ Ако буталото бъде извадено от спринцовката, нейната стерилност може да се наруши, което може да причини инфектиране на пациента. Не изваждайте буталото, за да напълните спринцовката.
- ⚠ Ако тръбата за контрастно вещество на многократния комплект е прегъната или запущена, има риск от случайна аспирация при пълненето на спринцовката. Уверете се, че по тръбата за контрастно вещество на многократния комплект няма прегъвания, преди да започнете пълненето на спринцовката.
- ⚠ Пациентът може да пострада, ако е включен към системата, докато се извършва обезвъздушаване на линията на контрастното вещество или физиологичния разтвор. Уверете се, че пациентът е изключен от системата преди обезвъздушаването. Многократният комплект може да се замърси с кръв. Не допускате проникването на кръв през отсекателния клапан за налягане на еднократния комплект.
- ⚠ Ако използвате банки, капачетата на въздуховодите на банквите игли трябва да са отворени. Ако са затворени, може да се създаде вакуум и да влезе въздух.
- ⚠ Спазвайте ограниченията от петима пациенти дневно за многократния комплект. Това ограничение е одобрено от съответните регулаторни органи.
- ⚠ Използването на консумативи, които не са доставени от Bayer, включително инжекторни комплекти и допълнения към инжекторните комплекти, като устройства за контрол на кръвенето, трансдусери и други, могат да навредят на пациента, ако не са правилно свързани или промити. Тези устройства трябва да са съвместими с вашата система. Използвайте инструкциите на производителя за правилна употреба на тези устройства.
- ⚠ Използването на удължителна тръба за еднократния комплект и delete all commas може да навреди на пациента или да повлияе на работата на системата. Не свързвайте удължителна тръба към еднократния комплект.

Внимание

⚠ Има опасност от повреда, ако консумативите не бъдат инсталирани правилно. Проверете надеждността на съединенията. Това намалява риска от течове, разкъсване, влизане на въздух и повреда. Не използвайте инструменти при инсталирането (поради опасност от пренатягане) или свалянето на консумативите.

⚠ Не използвайте метилов алкохол за консумативите. Употребата на метилов алкохол ще повреди цялостта на консумативите.

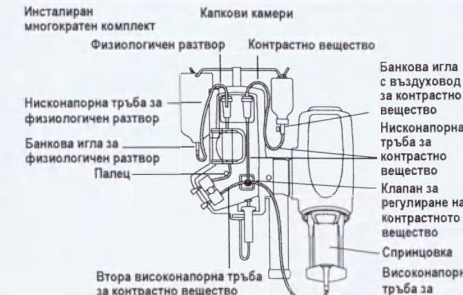
⚠ Контрастните вещества и физиологичните разтвори трябва да се употребяват съобразно инструкциите на съответните производители.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да извършите следващите операции, влезте в екрана Case Setup (Настройка на процедура). За повече информация вж. ръководството за експлоатация на инжектора.

Инсталиране на многократния комплект (MPAT) (за употреба при макс. петима пациенти). Многократният комплект включва (вж. също илюстрацията на инсталиране многократен комплект MPAT):

Банкова игла с въздуховод за контрастно вещество	Втора високонапорна тръба за контрастно вещество с мъжки луер конектор
Капкова камера за контрастно вещество	Банкова игла за физиологичен разтвор
Нисконапорна тръба за контрастно вещество (LPCT)	Капкова камера за физиологичен разтвор

Високонапорна тръба за контрастно вещество (HPCT)	Нисконапорна тръба за физиологичен разтвор (LPST)
Клапан за регулиране на контрастното вещество (CFCV)	Иходна тръба за физиологичен разтвор
Многократна спринцовка 150 mL	



Общи инструкции за инсталиране

- Уверете се, че инжекторът е включен, но не е свързан към пациента.
1. Инсталирайте спринцовката. (Вж. „Инсталиране на многократна спринцовка“ по-долу.)
 2. Инсталирайте тръбата за физиологичен разтвор. (Вж. „Инсталиране на тръба за физиологичен разтвор“ по-долу.)
 3. Инсталирайте тръбата за контрастно вещество. (Вж. „Инсталиране на тръба за контрастно вещество“ по-долу.)
 4. Задръжте главата вертикално, напълнете спринцовката и махнете прорезащите капачки.
 5. Обезвъздушете многократния комплект. Съберете изтеклия флуид в поддържащ съд и почукунете съединенията на комплекта консумативи, както и предпазния кожух, за да отстраните въздуха.
 6. Обърнете инжекторната глава надолу.
 7. Включете ръчния регулатор на MEDRAD Avanta при спазване на стерилна техника, ако е приложимо.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вж. ръководството за експлоатация на системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD.

След като приключите със стъпка 7 от „Общи инструкции за инсталиране“, преминете към инсталиране на еднократния комплект.

Инсталирайте на многократна спринцовка

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата. Натиснете Multi-Patient Syringe (Многократна спринцовка) в Case Setup (Настройка на процедура).

1. Изтеглете буталото.
2. Вкарайте спринцовката в предпазния кожух и вдигнете подвижните рамена на клапанния механизъм.
3. Натиснете бутон за прихващане на инжекторното бутало и буталото на спринцовката.

Инсталирайте на тръба за физиологичен разтвор

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата. Натиснете Multi-Patient Syringe (Многократна спринцовка) в Case Setup (Настройка на процедура) и след това Install Saline Tubing (Инсталиране на тръба за физиологичен разтвор).

1. Инсталирайте капковата камера.
2. Прокрайте тръбата през помпата и затворете капака.
3. Прокрайте тръбата покрай палеца.
4. Вкарайте тръбата в датчика за въздух и затворете капака.
5. Вкарайте иглата в сака.
6. Напълнете докрай капковата камера за физиологичен разтвор и я инсталирайте на мястото ѝ преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: За разграничаване на линията на физиологичния разтвор и контрастното вещество в многократния комплект линията на контрастното вещество ще се определя като линията, свързана към спирателния кран, който се инсталира в клапана за регулиране на контрастното вещество.

Инсталирайте тръба за контрастно вещество

Натиснете Install Contrast Tubing (Инсталиране на тръба за контрастно вещество) в Case Setup (Настройка на процедура).

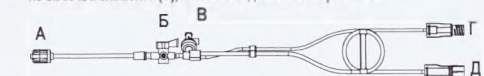
1. Инсталирайте капковата камера.
2. Свържете тръбата със спринцовката.
3. Инсталирайте спирателния кран.
4. Вкарайте тръбата в датчика за въздух и затворете капака.
5. Вкарайте иглата в банката.
6. Напълнете докрай капковата камера за контрастно вещество и я инсталирайте на мястото ѝ.

Отидете на стъпка 4 от „Общи инструкции за инсталиране“.

Инсталиране на еднократния комплект (SPAT) (да се сменя след всеки пациент). Еднократният комплект включва (вж. също илюстрацията за инсталиране на SPAT):

Въртящ се луер (A)	Високонапорна тръба за физиологичен разтвор с мъжки луер конектор (Г)
Спирателен кран на порта за отпадни флуиди (Б)	Високонапорна тръба за контрастно вещество с женски луер конектор (Д)
Отсекателен клапан за налягане (PIV)порт за хемодинамичен мониторинг (В)	

Стерилният еднократен комплект (AVA 500 SPAT Angio) е показан за употреба, когато не се налага използване на трансдосер, и затова той не включва елемента (В), показан на долното изображение.



Натиснете Single-Patient Disposables (Еднократни консумативи) в Case Setup (Настройка на процедура).

Уверете се, че пациентът е изключен.

1. Махнете всичкият прорезащия капачки.
2. Свържете тръбата за физиологичен разтвор на еднократния комплект към тръбата за физиологичен разтвор на многократния комплект.
3. Свържете тръбата за контрастно вещество на еднократния комплект към тръбата за контрастно вещество на многократния комплект.

За обезвъздушаване на еднократния комплект:

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата. Ако използвате AVA 500 SPAT L, продължете със стъпка 4. Ако използвате AVA 500 SPAT ANGIO, продължете със стъпка 5.

4. Включете трансдосер в порта за хемодинамичен мониторинг, уверете се, че спирателният кран на трансдосера е отворен, както и че спирателният кран на порта за отпадни флуиди е затворен към порта за отпадни флуиди.

a. Прикачете спринцовка за физиологичен разтвор 20 cc към порта на трансдосера.

b. Задръжте еднократния комплект успоредно на пациента, като отсекателният клапан за налягане и спринцовката 20 cc сочат нагоре под ъгъл от 45°.

c. Промийте трансдосера и отсекателния клапан за налягане до пълното им обезвъздушаване. Почукунете отсекателния клапан за налягане, за да улесните изгонването на въздуха (при нужда повторете).

d. Затворете спирателния кран на трансдосера порт.

Отстранете спринцовката 20 cc.

5. Започнете обезвъздушаване на контрастното вещество и физиологичния разтвор, междувременно почукунете мястото на свързване на еднократния и многократния комплект и спирателния кран на порта за отпадни флуиди.

6. Ако е необходимо повторяйте горните стъпки, докато всичкият въздух бъде отстранен.

7. Проверете внимателно и изцяло еднократния и многократния комплект, за да се уверите, че всичкият въздух е отстранен, преди да включите системата към пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разкачайте еднократния комплект веднага след края на всяка процедура.

Johdanto: Lue tämän julkaisun tiedot. Näihin tietoihin perehtyminen auttaa käyttämään steriiliä kertakäyttösettejä oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: Steriilit MEDRAD Avanta -kertakäyttösetit on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän sekä angiografiatuotteiden ja -menetelmien käytöstä.

Käyttökohde: Steriilit MEDRAD Avanta -kertakäyttösetit on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi röntgenangiografian yhteydessä. Niiden avulla annetaan verisuoneen röntgenpositiivisia varjoaineita ja tavanomaisia huuhteluaineita eri tilavuuksina ja eri virtausnopeuksilla ihmispotilaille diagnostisissa ja hoitoon liittyvissä angiografioissa kardiologian, röntgenologian ja verisuonikirurgian alalla.

Vasta-aiheet: Käytä ainoastaan MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän kanssa. Steriilit MEDRAD Avanta -kertakäyttösetit ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapiassa, eikä niillä ole tarkoitusta antaa muita nesteitä kuin verisuoneen annettavia varjoaineita ja tavallisia huuhteluaineita.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

Varoitukset

⚠ Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. **Kertakäyttölaitteet on suunniteltu vain käyttöön.** Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisen ja riskiä potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektioista johtuva vammautuminen, sillä laitteita ei ole valittu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.

⚠ Ilmaemboleia voi aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan tapaturman. Älä liitä potilasta injektorin tai yrittä injektioita, ennen kuin kaikki ilma on poistettu ruiskusta ja nesteväylästä. Lue lataamista ja FluiDots-ilmaisimien käyttöä (soveltuvin osin) koskevat ohjeet huolellisesti varmistaaksesi, että nestettä on, ja vähentääksesi injektioaikaisen ilmaemboleian riskiä.

⚠ Älä yritä imeä nestettä hylkyportin hanasta sen ollessa auki paineeneristysventtiiliin. Tämä voi lisätä ilman nesteväylään pääsemisen vaaraa.

⚠ Älä yritä imeä nestettä hemodynaamisesta portista. Tämä voi lisätä riskiä, että ilmaa pääsee nesteväylään.

⚠ Ennen kuin yhden potilaan steriili kertakäyttösetti (SPAT) kytketään potilaaseen, varmista ennen injektion antamista, että kaikki sulkuhanat ja avoimet portit on suljettu ilmaan ja kaikki ilma on poistettu nesteväylästä. Hylkyportin hanan väärä käsittely sekä nestehanan jättäminen auki ilmaan voivat lisätä riskiä ilman pääsemisestä nesteväylään.

⚠ Jos kertakäyttövälineitä käytetään uudelleen tai ei noudateta aseptista tekniikkaa, seurauksena voi olla biologinen kontaminaatio. Hävitä kertakäyttövälineet asianmukaisesti käytön jälkeen. Jos valmistelun tai käytön aikana on voinut tapahtua kontaminaatiota, pura laite ja valmistele uusi steriili tuote.

⚠ Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.

⚠ Terävän kärjen virheellisestä käytöstä voi aiheutua potilaan tai käyttäjän vamma. Ole varovainen käsitellessäsi piikkiä ja työnteessä sen varjoainepullon ja keittosuolaliuospullon/pulloon.

⚠ Ruiskujen säilyttäminen täytettyinä voi edistää bakteerien kasvua. Bayer-ruiskut täytetään vasta juuri ennen toimenpiteeseen ryhtymistä. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

⚠ Potilas voi vammautua, jos ruiskua ei ole liitetty oikein. Väärin tehty liitäntä voi aiheuttaa ilmaemboleian tai riittämättömän ruiskutusmäärän.

⚠ Jos varjoainetta vuotaa ruiskusta tai liitäntäletkuun syntyy repeämä, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Jos nesteväylässä käytetään suurempaa painetta tai siinä on tukkeuma, varjoainetta voi vuotaa ruiskusta tai liitäntäletkustoon voi syntyä repeämä. Varmista, että nesteväylä on auki. Älä ylitä asiaankuuluvaa painetta.

⚠ Ruiskun steriiliys vaarantuu, ja potilas voi saada infektion, jos työntövarsi poistetaan ruiskusta. Älä poista työntövarsta ruiskusta.

⚠ Jos usean potilaan kertakäyttöinen varjoaineletkusto on mutkalla tai se tukkeutuu ruiskua täytettäessä, voi huomauttaa tapahtua aspiraatiota. Tarkista, ettei usean potilaan varjoaineletkustossa ole mutkia, ennen kuin yrität täyttää ruiskua.

⚠ Potilas voi vammautua, jos hän on kytketty varjoaine- tai keittosuolaliuosletkujen ilmanpoiston aikana. Varmista ennen ilmanpoistoa, ettei potilasta ole kytketty laitteeseen.

⚠ Veri voi kontaminoida kertakäyttösetin usean potilaan käyttöön tarkoitettua osaa. Varmista, ettei yhden potilaan kertakäyttösetissä näy verta paineeneristysventtiilin toisella puolella.

⚠ Pulloja käytettäessä on varmistettava, että piikin (piikkien) ilma-aukolit tulpat ovat auki. Jos ne ovat kiinni, saattaa syntyä tyhjiä ja ilmaa voi päästä sisään.

⚠ Älä käytä usean potilaan kertakäyttösetiä (MPAT) päivän aikana yli viidelle potilaalle. Tämä käyttörajoitus on asianomaisten sääntelytahojen hyväksymä.

⚠ Muiden kuin Bayerin toimittamien kertakäyttötarvikkeiden käyttö, mukaan lukien antoseitit ja niiden lisäosat, mm. takaisinvuodon estolaitteet ja paineanturit, saattavat aiheuttaa potilaalle vammaa, jos niitä ei liitetä tai huuhdella oikein. Näiden laitteiden tulee olla järjestelmäsi kanssa yhteensopivia. Katso valmistajan ohjeista ohjeet näiden laitteiden oikeaan käyttöön.

⚠ Yhden potilaan kertakäyttösettiin liitetty jatkoletku saattaa aiheuttaa potilaalle vammaa, ja se heikentää järjestelmän toimintaa. Älä liitä jatkoletkua yhden potilaan kertakäyttösettiin.

Varoitimet

⚠ Jos kertakäyttöosia ei asenneta oikein, ne voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitännat ovat tiukasti kiinni. Näin minimoit vuodot, liitäntöjen aukeamisen, ilman sisäänpääsyn ja laitevauriot. Älä käytä työkaluja liitäntöjen kiristämiseen tai kertakäyttöosien irrottamiseen.

⚠ Älä käytä metanolia kertakäyttösettien kanssa. Metanoli heikentää kertakäyttösettejä.

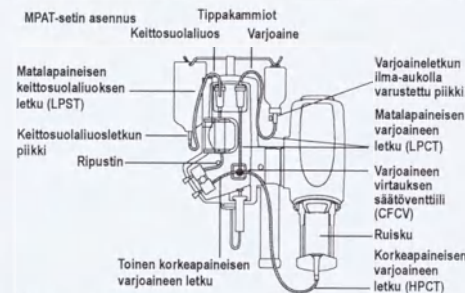
⚠ Kaikkia varjoaineita ja suolaliukuksia on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS: Seuraavien toimenpiteiden aluksi käyttäjän on valittava tapauskohtaisen asetuksen (Case Setup) näytöt näyttö- ja ohjausyksiköstä (DCU). Katso lisätietoja ruiskupumpun käyttöohjekirjasta.

Usean potilaan steriili kertakäyttösetin (MPAT) asennus (voidaan käyttää enintään viidellä potilaalla). Usean potilaan kertakäyttösetissä on seuraavat osat. (Katso myös usean potilaan settiä esittävää kuvaa):

Varjoaineletkun ilma-aukolla varustettu piikki	Toinen korkeapaineisen varjoaineen letku (HPCT) ja uroslier
Varjoaineen tippakammio	Keittosuolaliuosletkun piikki
Matalapaineisen varjoaineen letku (LPCT)	Keittosuolaliuosletkun tippakammio

Korkeapaineisen varjoaineen letku (HPCT)	Matalapaineisen keittosuolaliuosletkun letku (LPST)
Varjoaineen virtauksen säätöventtiili (CFCV)	Tippakammin jälkeinen keittosuolaliuosletku
Usean potilaan 150 ml ruisku	



Yleiset asennusohjeet

Varmista, että potilas on kytketty irti ja ruiskupumppu on toiminnassa.

1. Asenna ruisku. (Katso seuraavaa kohtaa Asenna usean potilaan ruisku).
2. Asenna keittosuolaliuosletkusto. (Katso seuraavaa kohtaa Asenna keittosuolaliuosletkusto).
3. Asenna varjoaineletkusto. (Katso seuraavaa kohtaa Asenna varjoaineletkusto).
4. Käännä pää pystyasentoon, täytä ruisku ja irrota polysuojukset.
5. Poista ilma usean potilaan kertakäyttövälineistä. Kerää poistettu neste sopivaan astiaan ja naputa kertakäyttöosien liitoskohtia ja paineavaippaa ilman poistamiseksi.
6. Käännä ruiskupumpun pää osoittamaan alaspäin.
7. Kiinnitä steriili MEDRAD Avanta -käsiohjaus, jos se on käytössä, ja pidä se steriilinä.

HUOMAUTUS: Katso lisätietoja MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän käyttöohjeesta.

Kun yleisen käyttöohjeen vaihe 7 on valmis, siirry yhden potilaan steriiliin kertakäyttösetin asennukseen.

Asenna usean potilaan ruisku

HUOMAUTUS: Varmista, että potilas ei ole kytketty. Valitse Multi-Patient Syringe (usean potilaan ruisku) tapauskohtaisista asetuksista (Case Setup).

1. Vedä mäntä taakse.
2. Työnä ruisku paineavaippaan ja nosta tipan etuvarret.
3. Kiinnitä mäntä työntövarteen.

Asenna keittosuolaliuosletkusto

HUOMAUTUS: Varmista, että potilas ei ole kytketty. Valitse Multi-Patient Disposables (usean potilaan kertakäyttösetti) tapauskohtaisista asetuksista ja valitse sitten Install Saline Tubing (asenna keittosuolaliuosletkusto).

1. Asenna tippakammio.
2. Vie letku pumpun kautta ja sulje luukku.
3. Vie letku ripustimen ympäri.
4. Työnä letku ilmantunnistimeen ja sulje luukku.
5. Lävistä keittosuolaliuosputsi.
6. Täytä keittosuolaliuosletkun tippakammio kokonaan ja napsauta se paikalleen ennen käyttöä.

HUOMAUTUS: Usean potilaan kertakäyttösetin (MPAT) keittosuolaliuos- ja varjoaineletkut voidaan erottaa toisistaan siitä, että varjoaineletku on liitetty virtauksen säätöventtiiliin (CFCV) olevaan sulkuhanaan.

Asenna varjoaineletkusto

Valitse Install Contrast Tubing (asenna varjoaineletkusto) tapauskohtaisista asetuksista (Case Setup).

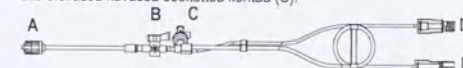
1. Asenna tippakammio.
2. Liitä letku ruiskuun.
3. Asenna sulkuhana.
4. Työnä letku ilmantunnistimeen ja sulje luukku.
5. Lävistä varjoainesäiliön tulppa.
6. Täytä varjoaineen tippakammio kokonaan ja napsauta se paikalleen ennen käyttöä.

Siirry yleisen asennusohjeen kohtaan 4.

Yhden potilaan steriili kertakäyttösetin (SPAT) asennus (vaihdettaava jokaisen potilaan jälkeen). Yhden potilaan kertakäyttösetissä on seuraavat osat (Katso myös SPAT-setin asennuskuvaa):

Pyörivä luer (A)	Korkeapaineisen suolaliuosletkun ja uroslierin (D)
Hylkyportin sulkuhana (B)	Korkeapaineisen varjoaineletkun ja naaras luerin (E)
Paineeneristysventtiili (F) / Hemodynaamisen paineen seurantaportti (C)	

Yhden potilaan steriili kertakäyttösetti (AVA 500 SPAT Angio) on indikoitu, kun käyttäjän liitettävä anturia ei tarvita, eikä sisällä alla olevassa kuvassa osoitettua kohtaa (C).



Valitse Single-Patient Disposables (yhden potilaan kertakäyttösetti) Case Setupista.

Varmista, ettei potilasta ole vielä kytketty laitteistoon.

1. Poista kaikki polysuojukset.
2. Kytkie yhden potilaan kertakäyttösetin (SPAT) keittosuolaliuosletkun usean potilaan kertakäyttösetin (MPAT) keittosuolaliuosletkuun.
3. Kytkie yhden potilaan kertakäyttösetin (SPAT) varjoaineletkusto usean potilaan kertakäyttösetin (MPAT) varjoaineletkuun.

Ilman poistaminen yhden potilaan kertakäyttösetistä (SPAT):

HUOMAUTUS: Varmista, että potilas ei ole kytketty. Kun käytössä on AVA 500 SPAT L, jatka kohdasta 4. Kun käytössä on AVA 500 SPAT ANGIO, siirry kohtaan 5.

4. Kiinnitä anturi hemodynaamiseen porttiin, tarkista, että anturin sulkuhana on auki ja hylkyportin sulkuhana on suljettu hylkyporttiin.
 - a. Kiinnitä 20 cc:n suolaliuosruisku anturin porttiin.
 - b. Pidä yhden potilaan steriili kertakäyttösetti (SPAT) rinnakkain potilaaseen nähden siten, että paineeneristysventtiili ja 20 cc:n ruiskun liitäntä on ylöspäin 45 asteen kulmassa.
 - c. Huuhtelee pakottane anturin ja paineeneristysventtiiliin kautta, kunnes kaikki ilma on poistunut molemmista osista. Näpätä tai naputa paineeneristysventtiiliä ilman poistumisen avustamiseksi (toista tarpeen mukaan).
 - d. Sulje anturin portin sulkuhana. Poista 20 cc:n ruisku.
5. Aloita varjoaineen ja suolaliuosletkun poisto ja naputa yhden tai usean potilaan kertakäyttösetin suolaliuosletkusta ja hylkyhanan sulkuhanaa ilman poistamiseksi tyhjennysnesteessä käynnissä.
6. Toista edellä olevat vaiheet, kunnes kaikki ilma on poistunut.
7. Tarkista huolellisesti yhden tai usean potilaan kertakäyttösetti kokonaan varmistaaksesi, että kaikki ilma on poistettu ennen potilaaseen liittämistä.

HUOMAUTUS: Irrota yhden potilaan steriili kertakäyttösetti (SPAT) usean potilaan kertakäyttösetistä (MPAT) välittömästi jokaisen toimenpiteen jälkeen.

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση των αποστειρωμένων αναλωσίμων σπ.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σπ. MEDRAD Avanta προορίζονται για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες που διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στο χειρισμό του συστήματος έγχυσης διαχειρίσιμου υγρού MEDRAD Avanta καθώς και σε αγγειογραφικές διαδικασίες και τεχνικές.

Προοριζόμενη χρήση: Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σπ. MEDRAD Avanta προορίζονται ειδικά για χρήση σε περιβάλλον ακτινολογικής αγγειογραφίας. Έχουν σχεδιαστεί για τη χορήγηση ενδοαγγειακών ακτινοσκιερών σκιαγραφικών ενσώσεων και συνήθων παραγόντων έκπλυσης σε διάφορους όγκους και ρυθμούς ροής σε ανθρώπους για χρήση σε αγγειογραφικές και επεμβατικές αγγειογραφικές διαδικασίες, οι οποίες εκτελούνται στην καρδιολογία, την ακτινολογία και την αγγειοχειρουργική.

Αντενδείξεις: Για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα έγχυσης διαχειρίσιμου υγρού MEDRAD Avanta. Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σπ. MEDRAD Avanta δεν προορίζονται για χρήση για χημειοθεραπεία και δεν προορίζονται για χορήγηση υγρών, εκτός των ενδοαγγειακών σκιαγραφικών παραγόντων και συνήθων διαλυμάτων έκπλυσης.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

Προειδοποιήσεις

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

Η εμφύσηση αέρα ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς. Μην συνδέετε ασθενή στον εγχυτήρα, ούτε να επιχειρήσετε έγχυση μέχρι να εκκενωθεί πλήρως ο αέρας από τη σύριγγα και τη διαδρομή υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με την πλήρωση και τη χρήση των δεικτών FluidDots (όπου εφαρμόζονται) ώστε να επαληθεύσετε την παρουσία υγρού και να μειωθεί η πιθανότητα εμφύσης αέρα κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Μην επιχειρήσετε την αναρρόφηση υγρού από τη στρόφιγγα θύρας αποβλήτων όταν είναι ανοικτή προς το PIV. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής αέρα στη διαδρομή υγρού.

Μην επιχειρήσετε την αναρρόφηση υγρού από την αιμοδυναμική θύρα. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής αέρα στη διαδρομή υγρού.

Πριν συνδέσετε στον ασθενή το αποστειρωμένο αναλώσιμο σπ. ενός ασθενούς (SPAT), βεβαιωθείτε ότι όλες οι στρόφιγγες και οι ανοικτές θύρες είναι κλειστές στον αέρα και ότι έχει αφαιρεθεί ολος ο αέρας από τη διαδρομή υγρού, πριν από την έγχυση. Εσφαλμένος χειρισμός της στρόφιγγας θύρας αποβλήτων καθώς και τυχόν θύρα υγρού που παραμένει ανοικτή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εισαγωγής αέρα στη διαδρομή υγρού.

Βιολογική μόλυνση ενδέχεται να προκληθεί από την επαναχρησιμοποίηση αναλωσίμων ειδών ή την παράβλεψη τήρησης άσηπτης τεχνικής κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης. Απορρίψτε κατάλληλα τα αναλώσιμα είδη μετά τη χρήση. Αν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μόλυνσης κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης, αποσυμφορώστε και χρησιμοποιήστε ένα καινούριο αποστειρωμένο προϊόν.

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

Ο εσφαλμένος χειρισμός της σχιμής ακίδας ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό και την εισαγωγή της ακίδας στη φιάλη σκιαγραφικού μέσου και στον ασκό/φιάλη φυσιολογικού ορού.

Η φύλαξη πληρωμένων συριγγών μπορεί να προάγει την ανάπτυξη βακτηριδίων. Οι συρίγγες της Bayer έχουν σχεδιαστεί για να πληρώνονται ακριβώς πριν από τη διαδικασία. Απορρίψτε τις μη χρησιμοποιημένες συρίγγες που έχουν πληρωθεί.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, εάν η σύριγγα δεν είναι συνδεδεμένη σωστά. Η αναδασμένη σύνδεση ενδέχεται να προκαλέσει έμβολο αέρα ή χορήγηση όγκου μικρότερου από τον κανονικό.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από διαρροές του σκιαγραφικού μέσου ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου. Η χρήση μεγαλύτερης πίεσης ή απορρόφησης της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροές ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή υγρού είναι ανοικτή, μην υπερβαίνετε την κατάλληλη πίεση. Η στεριότητα της σύριγγας θα καταστεί επιβεβαιωμένη και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να πληρώσετε τη σύριγγα.

Εάν το αναλώσιμο σπ. σωληνώσεως σκιαγραφικού μέσου πολλών ασθενών σπ. ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία αναρρόφησης. Πριν επιχειρήσετε την πλήρωση της σύριγγας, επαληθεύστε ότι η σωληνώση σκιαγραφικού μέσου πολλών ασθενών είναι χωρίς σπασμούς.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς εάν ο ασθενής είναι συνδεδεμένος κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε εκκένωσης σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος πριν από οποιαδήποτε εκκένωση.

Το τμήμα πολλών ασθενών του αναλώσιμου σπ. μπορεί να μολυνθεί από αίμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται αίμα μετά από τη βαλβίδα απομόνωσης πίεσης στο αναλώσιμο σπ. ενός ασθενούς. Εάν χρησιμοποιείτε φίλτρο, βεβαιωθείτε ότι το πώμα με σπ. αερίσμου στην (στη) ακίδα (-ες) είναι ανοικτό. Εάν είναι κλειστό, ενδέχεται να δημιουργηθεί κενό και να εισαχθεί αέρας.

Μην υπερβαίνετε τους πέντε ασθενείς, σύμφωνα με την απαίτηση χρήσης του Αναλώσιμου σπ. τα κατ'ελάχιστο ρυθμιστικά σπ. Αυτή είναι η εγκεκριμένη χρήση από τα κατ'ελάχιστο ρυθμιστικά σπ.

Η χρήση αναλωσίμων που δεν διατίθενται από τον προορισμένο συμπεριλαμβανόμενων των σπ. χορήγησης και των προορισμένων στα σπ. χορήγησης, όπως για παράδειγμα, αλλά χωρίς περιορισμό συσκευές ελέγχου επιστροφής αίματος και μορφοτροπικές πίεσης ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς αν δεν γίνει σωστά η σύνδεση ή η έκπλυση. Οι συσκευές αυτές πρέπει να είναι συμβατές με το δικό σας σύστημα. Αντιρρήσεις στις οδηγίες που κατασκευαστή για την ορθή χρήση των συσκευών αυτών.

Η χρήση σωληνώσεων προέκτασης συνδεδεμένων με το αναλώσιμο σπ. ενός ασθενούς ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και να υποβαθμίσει την απόδοση του συστήματος. Μην συνδέετε σωληνώσεις προέκτασης στο αναλώσιμο σπ. ενός ασθενούς.

Συστάσεις προαγωγής

Εάν δεν εγκατασταθούν σωστά τα αναλώσιμα, ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων. Διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Αυτό θα βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των διαρροών, των αποσυμφορώσεων, της εισαγωγής αέρα και της ζημίας στα εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων ή για βλάβη στην αφαίρεση των αναλωσίμων.

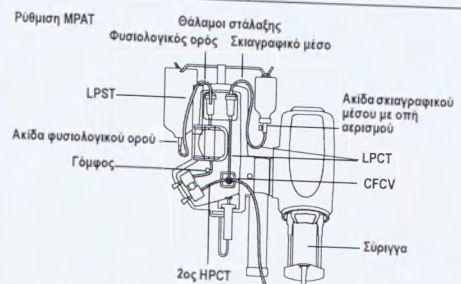
Μη χρησιμοποιείτε μεθυστική αλκοόλη σε αναλώσιμα σπ. Η χρήση μεθυστικής αλκοόλης θα υποβαθμίσει την ακεραιότητα των αναλωσίμων σπ. Όλα τα σκιαγραφικά μέσα και οι φυσιολογικοί οροί πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης και τον κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την εκτέλεση των ακόλουθων διαδικασιών, ο χειριστής πρέπει να επιλέξει τις οδηγίες ρύθμισης περιστατικού στην DCU. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα για περισσότερες οδηγίες.

Εγκατάσταση αποστειρωμένου αναλώσιμου σπ. πολλών ασθενών (MPAT) (χρήση για μέχρι πέντε ασθενείς). Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σπ. πολλών ασθενών (MPAT) αποτελείται από τα ακόλουθα είδη. (Δείτε επίσης την απεικόνιση Ρύθμιση MPAT).

Ακίδα σκιαγραφικού μέσου με σπ. αερίσμου	2ο HPCT με ορατικό συνδεσμο luer
Θάλαμο στάλαξης σκιαγραφικού μέσου	Ακίδα φυσιολογικού ορού
Σωλήνα σκιαγραφικού μέσου χαμηλής πίεσης (LPCT)	Θάλαμος στάλαξης φυσιολογικού ορού

Σωλήνα σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης (HPCT)	Σωλήνα φυσιολογικού ορού χαμηλής πίεσης (LPST)
Βαλβίδα ελέγχου ροής σκιαγραφικού μέσου (CFCV)	Σωλήνας φυσιολογικού ορού θάλαμο στάλαξης σταύρου
Σύριγγα πολλών ασθενών 150 ml	



Γενικές οδηγίες ρύθμισης: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος και ότι ο εγχυτήρας έχει τεθεί σε λειτουργία.

- Εγκαταστήστε τη σύριγγα. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σύριγγας πολλών ασθενών.)
- Εγκαταστήστε τη σωληνώση του φυσιολογικού ορού. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σωληνώσεως φυσιολογικού ορού.)
- Εγκαταστήστε τη σωληνώση του σκιαγραφικού μέσου. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σωληνώσεως σκιαγραφικού μέσου.)
- Περαιτέρω την κεφαλή σε ορθή θέση, πληρώστε τη σύριγγα και αφαιρέστε τα καπνικά προστατευτικά από τη σκόνη.
- Εκκενώστε τα αναλώσιμα πολλών ασθενών. Συλλέξτε το υγρό της εκκένωσης σε κατάλληλο περιέκτη και κτυπήστε ελαφρά το αναλώσιμο σπ. ενός ασθενούς και το χιτώνιο πίεσης για την αφαίρεση του αέρα.
- Περαιτέρω την κεφαλή προς τα κάτω.
- Προσάρτηστε τον αποστειρωμένο ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta και διατηρήστε τη στεριότητα, αν έχει εφαρμογή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος έγχυσης διαχειρίσιμου υγρού MEDRAD Avanta.

Αφού ολοκληρώσετε το βήμα 7 των γενικών οδηγιών ρύθμισης, πηγαίνετε στο Εγκατάσταση SPAT.

Εγκατάσταση σύριγγας πολλών ασθενών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος. Επιλέξτε Multi-Patient Syringe (Σύριγγα πολλών ασθενών) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).

- Αποσυρθείτε το έμβολο.
- Εισάγετε τη σύριγγα στο χιτώνιο πίεσης και ανασήκωστε τους βραχίονες του εμπρός καπακιού.
- Επιλέξτε το πιστόνιο στο έμβολο.

Εγκατάσταση σωληνώσεως φυσιολογικού ορού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος. Επιλέξτε Multi-Patient Disposables (Αναλώσιμα πολλών ασθενών) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού), κατόπιν επιλέξτε Install Saline Tubing (Εγκατάσταση σωληνώσεως φυσιολογικού ορού).

- Εγκαταστήστε το θάλαμο στάλαξης.
- Περάστε τη σωληνώση μέσα από την αντλία και κλείστε τη θύρα.
- Περάστε τη σωληνώση γύρω από το γόμφο.
- Εισαγάγετε τη σωληνώση στον ανιχνευτή αδρού αέρα και κλείστε τη θύρα.
- Τυπώστε τον ασκό φυσιολογικού ορού.
- Γεμίστε πλήρως το θάλαμο στάλαξης φυσιολογικού ορού και ασφαλίστε τον στη θέση του πριν τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διαφοροποιηθούν οι γραμμές του MPAT για φυσιολογικό ορό και σκιαγραφικό μέσο, η γραμμή σκιαγραφικού μέσου θα ταυτοποιείται ως η γραμμή συνδεδεμένη στη στρόφιγγα που τοποθετείται στο CFCV.

Εγκατάσταση σωληνώσεως σκιαγραφικού μέσου

- Επιλέξτε Install Contrast Tubing (Εγκατάσταση σωληνώσεως σκιαγραφικού μέσου) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).
- Εγκαταστήστε το θάλαμο στάλαξης.
- Συνδέστε τη σωληνώση στη σύριγγα.
- Εγκαταστήστε τη στρόφιγγα.
- Εισαγάγετε τη σωληνώση στον ανιχνευτή αδρού αέρα και κλείστε τη θύρα.
- Τυπώστε τη φιάλη σκιαγραφικού μέσου.
- Γεμίστε πλήρως το θάλαμο στάλαξης σκιαγραφικού μέσου και ασφαλίστε τον στη θέση του πριν τη χρήση.

Πηγαίνετε στο βήμα 4 στις Γενικές οδηγίες εγκατάστασης.

Εγκατάσταση αποστειρωμένου αναλώσιμου σπ. ενός ασθενούς (SPAT) (πρέπει να αντικαθίσταται για χρήση σε κάθε ασθενή). Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σπ. ενός ασθενούς αποτελείται από τα ακόλουθα είδη (Βλ. επίσης απεικόνιση Ρύθμιση SPAT):

Περαιτέρω luer (A)	Συνδεσμο σπ. υψηλής πίεσης φυσιολογικού ορού με αρνητικό luer (Δ)
Στρώγινα για θύρα αποβλήτων (B)	Συνδεσμο σπ. υψηλής πίεσης σκιαγραφικού μέσου με θήκη luer (Ε)
Συγκρότημα βαλβίδας απομόνωσης πίεσης (PIV) / θύρα παρακολούθησης ομοιοστατικής πίεσης (F)	

Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σπ. ενός ασθενούς (AVA 500 SPAT Angio) ενδείκνυται για χρήση όταν δεν απαιτείται προσωποποιημένο σε χρήση μορφοτροπές και δεν περιέχει το αντικείμενο (Γ) που απεικονίζεται παρακάτω.



Επιλέξτε Single-Patient Disposables (Αναλώσιμα ενός ασθενούς) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος.

- Αφαιρέστε όλα τα καπνικά σκόνες.
- Συνδέστε το σωλήνα φυσιολογικού ορού SPAT στο σωλήνα φυσιολογικού ορού MPAT.
- Συνδέστε το σωλήνα σκιαγραφικού μέσου SPAT στο σωλήνα σκιαγραφικού μέσου MPAT.

Για να εκκενώσετε τον αέρα από το SPAT:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος. Αν χρησιμοποιείτε το AVA 500 SPAT L, συνεχίστε με το βήμα 4. Αν χρησιμοποιείτε το AVA 500 SPAT ANGIO πηγαίνετε στο βήμα 5.

- Προσάρτηστε το μορφοτροπικό στην αιμοδυναμική θύρα, βεβαιωθείτε ότι είναι ανοικτή η στρόφιγγα μορφοτροπείας και ότι η στρόφιγγα θύρας αποβλήτων είναι κλειστή στη θύρα αποβλήτων.
- Προσάρτηστε τη σύριγγα φυσιολογικού ορού 20cc στη θύρα του μορφοτροπείας.
- Κρατήστε το SPAT στον ασθενή με τη σύνδεση PIV και συρίγγας 20cc στραμμένη προς τα επάνω σε γωνία 45°.
- Εκπλύνετε με πίεση το μορφοτροπείας και το συγκρότημα PIV μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας και από τα δύο εξαρτήματα. Κτυπήστε τη πινακίδα ελαφρά το PIV για να διευκολύνετε την απομακρυνση του αέρα (επαναλάβετε εάν απαιτείται).
- Κλείστε τη στρόφιγγα θύρας μορφοτροπείας. Αφαιρέστε τη σύριγγα 20cc.

- Αρχίστε την εκκένωση του σκιαγραφικού μέσου και του φυσιολογικού ορού, κτυπήστε ελαφρά το σημείο σύνδεσης φυσιολογικού ορού SPAT με MPAT και τη στρόφιγγα θύρας αποβλήτων για αφαίρεση του αέρα εντός είναι σε εξέλιξη η εκκένωση.
- Επανάλαβε παραπάνω τα βήματα ανάλογα με τις ανάγκες, έως ότου εκκενωθεί ολος ο αέρας.
- Ελέγξτε με προσοχή όλο το SPAT και MPAT για επιβεβαίωση ότι έχει απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας, πριν τη σύνδεση στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποσυνδέστε το SPAT από το MPAT αμέσως μετά από κάθε διαδικασία.

Bevezető: Olvassa el az ebben a broszúrában leírt információkat! A broszúrában található információ megértése segítségére lesz a steril egyszer használatos készletek rendeltetésszerű használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A MEDRAD Avanta steril egyszer használatos készleteket a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer használatában és az angiográfus eljárások és technikák területén megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.

Felhasználási terület: A MEDRAD Avanta steril egyszer használatos készletek kifejezetten röntgenes angiográfia során történő használatra készültek. Kialakításuknál fogva a készletek radiológiailag átírtan kontrasztanyagok intravaszkuláris befecskendezésére alkalmasak. Ezen túlmenően ellenőrzött öblítőanyagok különböző mennyiségű és áramlási sebességű bejuttatása is lehetséges a termékkel, ez történhet diagnosztikai vagy intervencionális angiográfus eljárások alatt kardiológiai, radiológiai alkalmazások és endoszkopikus beavatkozások keretében.

Ellenjavallatok: Kizárólag a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel használható. A MEDRAD Avanta steril egyszer használatos készletek nem kemoterápiás használatra készültek, és tervezésüknél fogva kizárólag intravaszkuláris kontrasztanyagok és ellenőrzött öblítőanyagok befecskendezésére alkalmasak.

Korlátozott értékesítés: Ványkötés.

Figyelmeztetések

⚠ Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az élethosszig tartó kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és az eszköz meghibásodásának veszélyét és a páciensre irányuló kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszantartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

⚠ A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, vagy ne kísérlejen meg befecskendezést végezni, amíg a fecskendőben és a folyadék útjában található levegőt maradéktalanul el nem távolították. Alaposan olvassa el a feltöltés és a Fluidots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat a folyadék jelenlétének ellenőrzése, valamint a befecskendezés előtt esetlegesen bekövetkező légembólia lehetőségének csökkentése érdekében.

⚠ Ne kísérlejen meg folyadékot felszívni az átfolyó port elzárócsapján keresztül, amikor ez a PIV (nyomászározó szelep) irányába nyitott. Ennek a műveletnek a következtében nagyobb eséllyel juthat levegő a folyadékútba.

⚠ Ne kísérlejen meg folyadékot felszívni a hemodinamikus porton keresztül. Ennek a műveletnek a következtében nagyobb eséllyel juthat levegő a folyadékútba.

⚠ Az egypácienses steril egyszer használatos készlet (Single-Patient Sterile Disposable Set - SPAT) pácienshez történő csatlakoztatása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az összes elzárócsap és nyitott port el van zárva a levegő elől, és az összes levegő el lett távolítva a folyadékútból a befecskendezés megkezdése előtt. Az átfolyó port elzárócsapjának nem megfelelő kezelése, valamint a levegőtől nem elzárt folyadékportok növelhetik a levegő folyadékútba történő bejutásának kockázatát.

⚠ Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termék ismételt használatát vagy a steril eljárás beállítás vagy használat során történő be nem tartása miatt. Az egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni. Amennyiben felmerül a legrosszabb lehetőség annak, hogy az összeszerelés vagy a használat során szennyezés következhetett be, szerezze szét a rendszert, és szerezze össze vagy sterilizálja meg. Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használunk. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!

⚠ Szellőzőnyílással ellátott kontrasztanyag kiszűrőt

⚠ A hegyes kiszűrőt nem megfelelő használata a páciens vagy a kezelő személy sérülését eredményezheti. Legyen elővigyázatos a hegyes kiszűrő kezelésekor és használatakor, amikor beszúrja azt a kontrasztanyag-tartályba és a sóoldatos zacskóba/üvegbe.

⚠ A feltöltött állapotban tárolt fecskendők elősegítik a baktériumok szaporodását. A Bayer fecskendők rendeltetésszerűen csak az eljárást közvetlenül megelőzően szabad feltölteni. A fel nem használt, feltöltött fecskendőket selejtezze ki!

⚠ A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. A nem megfelelő beállítás légembóliához vagy csökkent légfogatú bejuttatáshoz vezethet.

⚠ A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása, illetve a fecskendő vagy az összekötő csővezet felszakadása következtében. Nagyobb nyomásérték alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz, illetve a fecskendő vagy az összekötő csővezet felszakadásához vezethet. Bizonyosodjon meg arról, hogy a folyadékút szabad legyen, valamint ne lépje túl a megfelelő nyomást.

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

⚠ Véletlen szivóhatás következhet be, ha a többpácienses egyszer használatos kontrasztanyag csökként a fecskendő feltöltése alatt meg van törve vagy el van zárva. Ellenőrizze a többpácienses kontrasztanyag csökkészlet megtörtlen állapotát, mielőtt megkísérelné feltölteni a fecskendőt.

⚠ A páciens kontrasztanyag vagy sóoldat-letételezés közbeni rendszerhez való csatlakoztatottsága a páciens sérüléséhez vezethet. Bármilyen letételezés elvégzése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs a rendszerhez csatlakoztatva.

⚠ A vér szennyezheti az egyszer használatos készlet többpácienses részét. Bizonyosodjon meg arról, hogy a nyomászározó szelepen túl nem jelenik meg vér az egypácienses egyszer használatos készletben. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szellőzőcsapka nyitott állapotban van a kiszűrő(k)ön, ha üvegeket használ. Ezek zárt állapotban esetén vákuum keletkezhet, és levegő kerülhet a rendszerbe.

⚠ Ne haladja meg a többpácienses egyszer használatos készlet (Multi-patient Disposable Set - MPAT) napi maximum öt páciensre való alkalmazására vonatkozó előírást. Ez a megfelelő szabályozó szelevek által jóváhagyott alkalmazási gyakoriság.

⚠ A nem a Bayer vállalat által biztosított egyszer használatos eszközök alkalmazása, beleértve az adagolókészleteket, illetve azoknak kiegészítőit, mint például, de nem kizárólagosan a visszafolyásgátló eszközöket és nyomásérzékelőt, a páciens sérülést okozhatja nem megfelelő csatlakoztatás vagy légmentesítés esetén. Ezeknek az eszközöknek kompatibilitásuk kell lenniük a rendszerrel. Az eszközök helyes használatára vonatkozó információkat tájékozódjon a gyártó által biztosított utasításokból.

⚠ Az egypácienses egyszer használatos készlethez csatlakoztatott toldatsövegek használata a páciens sérülését okozhatja, illetve csökkent a rendszer teljesítményét. Ne csatlakoztasson toldatsöveket az egypácienses egyszer használatos készlethez.

Figyelem

⚠ Az egyszer használatos eszközök nem megfelelő összeszerelése esetén az alkatrészek sérülése következhet be. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes csatlakozás stabil. Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása, a levegő rendszerbe jutása és az alkatrészek sérülése. Ne használjon szerszámokat a csatlakozások túlzott megmozgatására vagy az egyszer használatos eszközök eltávolításának a megkönnyítésére.

⚠ Ne használjon metálalkoholt az egyszer használatos készülteken. Metálalkohol használatával veszélyeztetik az egyszer használatos készültek épségét.

⚠ Az összes kontrasztanyag és sóoldat használatát a gyártók használati utasításának megfelelően kell történjen.

MEGJEGYZÉS: Az alábbi eljárások elvégzéséhez a kezelőnek a Case Setup (Esetre vonatkozó beállítás) képernyőket kell kiválasztani a DCU egységen.

A kiegészítő információkat lásd a befecskendező használati utasításában!

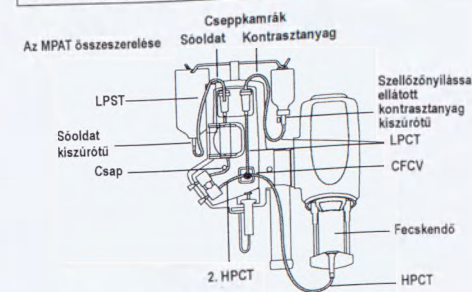
Többpácienses steril egyszer használatos készlet (MPAT) összeszerelése

(maximum öt páciens használatához). A többpácienses steril egyszer használatos készlet a következő elemekből áll - lásd még az MPAT Setup (Beállítás) illusztrációt:

Szellőzőnyílással ellátott kontrasztanyag kiszűrőt

2. magas nyomású kontrasztanyag cső (High Pressure Contrast Tube - HPCT) apa luer csatlakozóval

Kontrasztanyag cseppkamra	Sóoldat kiszűrőt
Alacsony nyomású kontrasztanyag cső (Low Pressure Contrast Tube - LPCT)	Sóoldat cseppkamra
Magas nyomású kontrasztanyag cső (High Pressure Contrast Tube - HPCT)	Alacsony nyomású sóoldat cső (Low Pressure Saline Tube - LPST)
Kontrasztanyag áramlását szabályozó szelep (Contrast Flow Control Valve - CFCV)	Cseppkamra utáni sóoldat-csővezet
150 ml-es többpácienses fecskendő	



Általános összeszerelési utasítások

Bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva, és a befecskendező bekapcsolt állapotban van.

1. Szerelje be a fecskendőt („A többpácienses fecskendő beszerelése” pontot).
2. Szerelje be a sóoldat csővezetet (Lásd alább az „A sóoldat csővezet beszerelése” pontot).
3. Szerelje be a kontrasztanyag csővezetet (Lásd alább az „A kontrasztanyag csővezet beszerelése” pontot).
4. Forgassa a fejét felső pozícióba, töltse fel a fecskendőt, és távolítsa el a porvédő sapkákat.
5. Legteljesebben a többpácienses egyszer használatos eszközöket. A kibocsátott folyadékot gyűjtse össze egy megfelelő tartályban, és ürítse meg az egyszer használatos termék csatlakozási pontjait, valamint a nyomászározó szeleptől a levegő eltávolítása érdekében.
6. Fordítsa a fejet lefelé.
7. Csatlakoztassa a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt, és ezt tartsa sterilien, ha szükséges.

MEGJEGYZÉS: További információ érdekében tájékozódjon a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer kezelési kézikönyvéből. Az Általános összeszerelési utasítások 7. pontjának végrehajtását követően végezze el a SPAT beszerelést.

A többpácienses fecskendő rendszerbe történő beszerelése

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

A Case Setup (Esetre vonatkozó beállítás) képernyőről válassza a Multi-Patient Syringe (többpácienses fecskendő) lehetőséget.

1. Húzza vissza a dugattyút.

2. Helyezze be a fecskendőt a nyomászározó kőpönybe, és emelje fel az első billenőkarokat.

3. Csatlakoztassa a dugattyút a fecskendő dugattyújára.

A sóoldat csővezet beszerelése

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

A Case Setup képernyőn válassza a Multi-Patient Disposables (többpácienses egyszer használatos eszközök), majd az Install Saline Tubing (Sóoldat csővezet beszerelése) lehetőséget.

1. Szerelje be a cseppkamrát.

2. Vezesse át a csővezetet a szivattyún, majd csukja be az ajtót.

3. Vezesse el a csővezetet a csap körül.

4. Helyezze be a csővezetet a nagymennyiségű-levegő érzékelőbe, és csukja be az ajtót.

5. Szűrje ki a sóoldatos zacskót.

6. Töltse meg a sóoldatos cseppkamrát teljesen, majd használat előtt kattintsa a helyére.

MEGJEGYZÉS: Az MPAT sóoldatos és kontrasztanyag csővezetékek megkülönböztetése érdekében a kontrasztanyag csővezeteket a CFCV-nél elhelyezett elzárócsaphoz csatlakozó vezetékkel jelöljük meg.

A kontrasztanyag csővezet beszerelése

A Case Setup képernyőn válassza az Install Contrast Tubing (Kontrasztanyag csővezet beszerelése) lehetőséget.

1. Szerelje be a cseppkamrát.

2. Csatlakoztassa a csővezetet a fecskendőhöz.

3. Szerelje be az elzárócsapot.

4. Helyezze be a csővezetet a nagymennyiségű-levegő érzékelőbe, és csukja be az ajtót.

5. Szűrje ki a kontrasztanyagot tartalmazó üveget.

6. Töltse meg a kontrasztanyag cseppkamrát teljesen, majd használat előtt kattintsa a helyére.

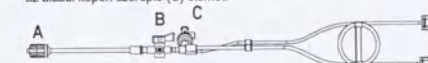
Folytassa az Általános összeszerelési utasítások 4. lépésétől.

Az egypácienses steril egyszer használatos készlet (SPAT) beszerelése

(minden használat után cserélendő). Az egypácienses steril egyszer használatos készlet a következő elemekből áll - lásd még a SPAT Setup illusztrációt:

Forgó luer csatlakozó (A)	Magas nyomású sóoldat csővezet apa luer csatlakozóval (D)
Átfolyó elzárócsapja (B)	Magas nyomású kontrasztanyag csővezet apa luer csatlakozóval (E)
nyomászározó szelep (Pressure Isolation Valve - PIV) szellőzőnyílás/hemodinamikus nyomásmérővizsgáló port (C)	

Az egypácienses steril egyszer használatos készlet (AVA 500 SPAT Angio) használata abban az esetben javasolt, ha egy felhasználó által csatlakoztatható nyomásérzékelő nem szükséges, és ez nem tartalmazza az alábbi képen szereplő (C) elemet.



A Case Setup képernyőről válassza a Single-Patient Disposables (egypácienses egyszer használatos eszközök) lehetőséget.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

1. Távolítsa el az összes porvédő sapkát.

2. Csatlakoztassa a SPAT sóoldat csővezetet az MPAT sóoldat csővezethez.

3. Csatlakoztassa a SPAT kontrasztanyag csővezetet az MPAT kontrasztanyag csővezethez.

A SPAT letételezése:

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

AVA 500 SPAT I. használatában esetében a 4-es lépéstől folytassa, AVA 500 SPAT ANGIO esetén pedig az 5-ös lépéstől.

4. Csatlakoztassa a nyomásérzékelőt a hemodinamikus porthoz, ellenőrizze, hogy a nyomásérzékelő elzárócsapja nyitva van-e, valamint azt, hogy az átfolyó elzárócsapja zárva van és az átfolyó irányába néz.

a. Csatlakoztasson egy 20 cm-es sóoldat fecskendőt a nyomásérzékelő portjához.

b. Tartsa a SPAT készletet merőlegesen a páciensre úgy, hogy a nyomászározó szelep és a 20 cm-es fecskendő csatlakozója felfelé nézzen, és 45 fokos szöget zárjon be.

c. Erdőlelesen légmentesítse a nyomásérzékelőt és a nyomászározó szelepet szellőzőnyílással, amíg az összes levegő távozott mindkét alkatrészből. Pócióttsa vagy ütögesse meg a nyomászározó szeleptől, megkönnyítve ezzel a levegő távoztását (szükség esetén ismételje meg a műveletet).

d. Zárja a nyomásérzékelő port elzárócsapját. Távolítsa el a 20 cm-es fecskendőt.

5. Kezdje meg a kontrasztanyag és sóoldat letételezt, ütögesse meg a SPAT és MPAT közti sóoldat csatlakozást és az átfolyó elzárócsapját, a levegő eltávolítása érdekében a letételezés során.

6. Ismételje meg a fenti lépéseket szükség szerint, amíg az összes levegő távozott.

7. A pácienshez történő csatlakoztatás előtt figyelmesen vizsgálja meg a teljes SPAT és MPAT készletet annak ellenőrzése érdekében, hogy az összes levegő távozott-e belőlük.

MEGJEGYZÉS: Minden eljárást követően azonnal csatlakoztassa le a SPAT készletet az MPAT készletről.

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovoj brošuri. Razumevanje informacija će Vam pomoći u korišćenju sterilnih kompleta za jednokratno korišćenje na odgovarajući način.

Važno bezbednosno obaveštenje: MEDRAD Avanta sterili kompleti za jednokratno korišćenje su namenjeni za korišćenje od strane medicinskih stručnjaka koji su adekvatno obučeni i imaju iskustvo u radu sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti i angiografskim procedurama i tehnikama.

Namena: MEDRAD Avanta sterili kompleti za jednokratno korišćenje su posebno namenjeni za korišćenje u uslovima angiografije x-zracima. Dizajnirani su za intravaskularno davanje radioneprozirnih kontrastnih brzinama protoka u ljudsko telo za upotrebu u dijagnostičke i interventne hirurške procedure koje se vrše u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj hiruriji.

Kontraindikacije: Za upotrebu isključivo sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti. MEDRAD Avanta sterili kompleti za jednokratno korišćenje nisu namenjeni da se koriste za hemioterapiju i nisu sredstva i opšti rastvori za ispiranje.

Ograničena prodaja: Isključivo po nalogu lekara.

Upozorenja

❗ Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

❗ **Vazдушna embolija** može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor ili početi sa ubrizgavanjem sve dok sav vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i korišćenje Fluidots indikatora (gde je primenljivo) radi potvrde prisustva tečnosti i radi smanjenja mogućnosti nastanka vazdušne embolije tokom ubrizgavanja.

❗ Nemojte pokušavati da aspirirate tečnost iz sigurnosnog ventila na portu za otpad kada je otvoren prema ventilu PIV (ventilu za izolaciju pritiska). To može povećati rizik od ulaska vazduha u sistem za sistem za protok tečnosti.

❗ Nemojte pokušavati da aspirirate tečnost iz hemodinamskog porta. To može povećati rizik od ulaska vazduha u sistem za protok tečnosti.

❗ Pre povezivanja sterilnog kompleta za jednokratnu primenu na sigurnosni ventil i otvoreni portovi zatvoreni, uverite se da su svi i da je sav vazduh uklonjen iz sistema za protok tečnosti pre ubrizgavanja. Nepravilno rukovanje sigurnosnim ventilom na portu za otpad kao i ostavljanje bilo kog porta za tečnost otvorenim za vazduh može povećati rizik od uvođenja vazduha u sistem za protok tečnosti.

❗ **Biološka kontaminacija** može nastati kao posledica ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu primenu ili ako se ne poštuju uputstva za jednokratnu primenu bačite ih u skladu sa kontaminacijom tokom postavljanja ili korišćenja, rasklopite i postavite novi sterili proizvod.

❗ Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povredjenja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.

❗ Može doći do povredjenja pacijenta ili operatera zbog nepravilnog rukovanja oštrim šiljkom. Budite pažljivi pri rukovanju i kesu/bocu sa fiziološkim rastvorom.

❗ Čuvanje napunjenih brizgalica može pospešiti rast bakterija. Brizgalice kompanije Bayer su dizajnirane da budu napunjene neposredno pre procedure. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

❗ Može doći do povredjenja pacijenta ukoliko brizgalica nije pravilno upotrebljena. Nepravilna upotreba može izazvati vazдушnu emboliju ili isporučivanje nedovoljne zapremine.

❗ Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na brizgalici ili spojevima. Primena većeg pritiska ili okluzija u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja brizgalice ili spojeva. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren, nemojte premašivati odgovarajući pritisak.

❗ Sterilnost brizgalice će biti ugrožena, i može doći do inficiranja pacijenta, ukoliko je klip uklonjen iz brizgalice. Nemojte skidati klip da biste napunili brizgalicu.

❗ Ako tokom procesa punjenja brizgalice komplet cevi za kontrast za jednokratnu primenu na više pacijenata bude presavijen ili blokiran može doći do slučajne aspiracije. Pre nego što pokušate da napunite brizgalicu potvrdite da cevi za kontrast za više pacijenata nisu presavijene.

❗ Može doći do povredjenja pacijenta ukoliko je pacijent povezan za vreme ispiranja kontrastom ili fiziološkim rastvorom. Pre vršenja bilo kog ispiranja uverite se da pacijent nije povezan.

❗ Krv može do kontaminira deo za više pacijenata kompleta za jednokratnu primenu. Postarajte se da se krv ne pojavi u delu posle ventila za izolaciju pritiska na kompletu za jednokratnu primenu na jednom pacijentu.

❗ Uverite se da su poklopci otvora na šiljku (šiljcima) otvoreni ukoliko se koriste boce. Ako su zatvoreni, može se stvoriti vakuum i može biti uveden vazduh.

❗ Nemojte da prekoračite uslov za upotrebu kompleta za jednokratnu primenu za više pacijenata (MPAT) od pet pacijenata po danu. Ovo je upotreba koja je odobrena od strane nadležnih regulatornih organa.

❗ Korišćenje potrošnog materijala za jednokratnu primenu, uključujući komplete za primenu i dodatke kompleta za primenu, kao što su, ali bez ograničenja na, kontrolni uređaji za ispuštanje i pretvarači pritiska koji nisu isporučeni od strane kompanije Bayer, može dovesti do povredjenja pacijenta ako se ne poštuju ili ne isperu pravilno. Ovi uređaji moraju da budu usaglašeni sa vašim sistemom. Informacije o pravilnom uređaju ovih uređaja naci ćete u uputstvima proizvođača.

❗ Korišćenje produžnog kompleta cevica povezanih sa kompletom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu može dovesti do povredjenja pacijenta i pogoršanja radnih karakteristika sistema. Nemojte povezivati produžni komplet cevica sa kompletom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu.

Mere opreza

❗ Ako delovi za jednokratnu primenu nisu pravilno instalirani, može doći do oštećenja komponenti. Uverite se da su svi spojevi čvrsti. Ovo će pomoći da se minimiziraju curenja, odvajanje spojeva, uvođenje vazduha i oštećivanje komponenti. Nemojte da koristite alate da biste prekomerno zategli spojeve ili da biste olakšali uklanjanje delova za jednokratnu primenu.

❗ Nemojte primenivati metil alkohol na komplete za jednokratno korišćenje. Upotreba metil alkohola će narušiti integritet kompleta za jednokratno korišćenje.

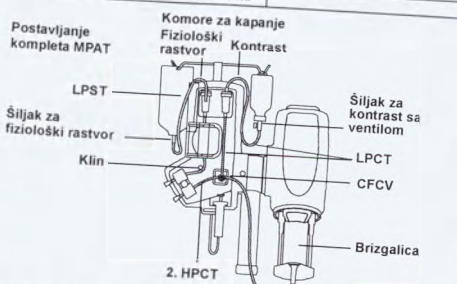
❗ Sav kontrast i fiziološki rastvor treba koristiti u skladu sa proizvođačevim indikacijama za korišćenje.

NAPOMENA: Za izvođenje sledećih postupaka, operater mora da odabere ekrane Case Setup (podešavanje slučaja) na jedinici DCU (jedinica za kontrolu prikaza). Za dodatne informacije pogledajte uputstvo za upotrebu injektora.

Instaliranje sterilnog kompleta za jednokratnu primenu za više pacijenata (MPAT) (upotrebljivo za najviše pet pacijenata). Komplet za jednokratnu primenu za više pacijenata se sastoji iz sledećih jedinica (pogledajte i šematski prikaz montiranja kompleta MPAT):

Šiljak za kontrast sa ventilom	2. HPCT (cevi za kontrast pod visokim pritiskom) sa muškim Luer konektorom
Komora za kapaanje kontrasta	Šiljak za fiziološki rastvor
Cevica za kontrast pod niskim pritiskom (Low Pressure Contrast Tube - LPCT)	Komora za kapaanje fiziološkog rastvora

Cevica za kontrast pod visokim pritiskom (High Pressure Contrast Tube - HPCT)	Cevica za fiziološki rastvor pod niskim pritiskom (Low Pressure Saline Tube - LPST)
Ventil za kontrolu protoka kontrasta (Contrast Flow Control Valve - CFCV)	Cevica za fiziološki rastvor ispod komore za kapaanje



Opšta uputstva za postavljanje

- Uverite se da pacijent nije povezan i da je injektor uključen.
- Instalirajte brizgalicu (pogledajte „Instaliranje brizgalice za više pacijenata“ u nastavku).
- Instalirajte cevi za fiziološki rastvor (pogledajte „Instaliranje cevi za fiziološki rastvor“ u nastavku).
- Instalirajte cevi za kontrast (pogledajte „Instaliranje cevi za kontrast“ u nastavku).
- Rotirajte glavu u uspravni položaj, napunite brizgalicu i skinite zaštitne poklopce.
- Ispite delove za jednokratnu primenu za više pacijenata. Postavite prikladnu posudu za prikupljanje izbačene tečnosti i blago lupnite po pritask kako biste uklonili vazduh.
- Otkrenite glavu nadole.
- Prikažite MEDRAD Avanta sterili ručni upravljač održavajući sterilnost, ako je moguće.

NAPOMENA: Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za upotrebu MEDRAD Avanta sistema za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti. Prepre na instaliranje kompleta SPAT.

Instalirajte brizgalicu za više pacijenata

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan. U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite brizgalicu za više pacijenata.

1. Povucite klip sistema.
2. Ubacite brizgalicu u košuljicu za pritisak i podignite prednje ručice kapaanje.
3. Postavite klip sistema na klip brizgalice.

Instalirajte cevi za fiziološki rastvor

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan. U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Multi-Patient Disposables (delovi za jednokratnu primenu za više pacijenata)“, zatim odaberite „Install Saline Tubing (instaliranje cevi za fiziološki rastvor)“.

- Instalirajte komoru za kapaanje.
- Sproveste cevi kroz pumpu i zatvorite vrata.
- Umetnite cevi oko klina.
- Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
- Probaćete šiljkom vreću sa fiziološkim rastvorom.
- Napunite komoru za kapaanje u potpunosti fiziološkim rastvorom i postavite u ležište pre upotrebe.

NAPOMENA: Za razlikovanje linija sa fiziološkim rastvorom i kontrastom kompleta MPAT, linija sa kontrastom biće identifikovana kao linija povezana sa sigurnosnim ventilom koji je postavljen na CFCV.

Instaliranje cevi za kontrast

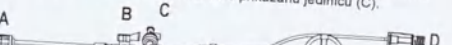
- U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Install Contrast Tubing (instaliranje cevi za kontrast)“.
- Spojite cevi sa brizgalicom.
 - Instalirajte komoru za kapaanje.
 - Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
 - Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
 - Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
 - Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
 - Napunite komoru za kapaanje u potpunosti kontrastom i postavite u ležište pre upotrebe.

Prepre na korak 4 naveden u Opštim uputstvima za postavljanje.

Instaliranje sterilnog kompleta za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (SPAT) (mora biti zamenjen pri primeni kod svakog pacijenta). Komplet za jednokratnu primenu na jednom pacijentu se sastoji od sledećih jedinica (pogledajte i šematski prikaz postavljanja kompleta SPAT):

Rotirajući luer (A)	Cevica za fiziološki rastvor pod visokim pritiskom sa muškim Luer konektorom (D)
Sigurnosni ventil porta za otpad (B)	Cevica za kontrast pod visokim pritiskom sa ženskim Luer konektorom (E)
Sklop ventila za izolaciju pritiska (PIV) / port za praćenje hemodinamskog pritiska (C)	

Sterilni komplet za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (AVA 500 SPAT Angio) je indikovao za upotrebu kada nije neophodna upotreba odvojivog transdjusera i ne sadrži dole prikazanu jedinicu (C).



U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Single-Patient Disposables (delovi za jednokratno korišćenje na jednom pacijentu)“.

- Uverite se da pacijent nije povezan.
- Spojite sve zaštitne poklopce.
 - Spojite cevicu za fiziološki rastvor kompleta SPAT sa cevicom za fiziološki rastvor kompleta MPAT.
 - Spojite cevicu za kontrast kompleta SPAT sa cevicom za kontrast kompleta MPAT.

Za uklanjanje vazduha iz kompleta SPAT:

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan. Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT L nastavite sa korakom 4. Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT ANGIO pređite na korak 5.

- Prikažite transdjuser na hemodinamski port, uverite se da je sigurnosni ventil transdjusera otvoren, i da je sigurnosni ventil na portu za otpad zatvoren za izlazak otpada.
 - Prikažite brizgalicu sa 20 ml fiziološkog rastvora na port transdjusera.
 - Držite SPAT paralelno u odnosu na pacijenta sa spojem ventila PIV i brizgalice, od 20 ml okrenutim navise pod uglom od 45°.
 - Izvršite ispiranje pod pritiskom kroz sklop transdjusera i ventila PIV sve dok ne izađe sav vazduh iz obe komponente. Lagano udajte ili lupnite po ventilu PIV kako biste olakšali uklanjanje vazduha (ponovite ventilu PIV ako biste olakšali zatvoriti sigurnosni ventil porta transdjusera. Skinite brizgalicu od 20 ml.
 - Započnite ispiranje kontrastom i fiziološkim rastvorom, lagano lupnite po spoju kompleta SPAT sa kompletom MPAT za fiziološki rastvor i po sigurnosnom ventilu porta za otpad kako biste uklonili vazduh za vreme postupka ispiranja.
 - Ponovite gore opisane korake po potrebi, sve dok sav vazduh ne bude izbačen.
 - Pažljivo pregledajte ceo komplet SPAT i MPAT kako biste potvrdili da je sav vazduh uklonjen pre povezivanja sa pacijentom.

NAPOMENA: Neposredno nakon svake procedure odmah odvojite komplet SPAT od kompleta MPAT.

Úvod: Přečtěte si informace obsažené v této brožuře. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat sterilní jednorázové sady.

Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní jednorázové sady MEDRAD Avanta jsou určeny k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který by měl být proškolen a má dostatečné zkušenosti s používáním MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System a s angiografickými postupy a technikami.

Zamýšlené použití: Sterilní jednorázové sady MEDRAD Avanta jsou zejména určeny pro použití v prostředí rentgenové angiografie. Jsou vhodné pro podávání intravaskulárních kontrastních sloučenin a běžných proplachovacích prostředků v různých objemech a průtocích do lidského těla pro použití při diagnostických a intervenčních angiografických postupech prováděných v kardiologii, radiologii a cévní chirurgii.

Kontraindikace: Používejte pouze s MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System. Sterilní jednorázové sady MEDRAD Avanta nejsou určeny pro chemoterapii ani k podávání kapalin jiných než intravaskulárních kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

Výstraha

Poznámka k zařízením s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.

Nesterilizujte, nepracováváte ani nepoužívejte opakovaně. Jednoúčelová zařízení jsou navržena a schválena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednoúčelových zařízení představuje riziko poruchy zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možná rizika pro pacienta patří zranění v důsledku selhání zařízení nebo infekce, protože zařízení nebylo schváleno k čišťení nebo opakované sterilizaci.

Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru a nepokoušejte se o podání injekce, dokud není z cesty průchodu kapalinou odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie během injekce, důkladně si přečtěte pokyny pro plnění a používání indikátorů FluidDots (pokud jsou použity) pro ověření přítomnosti kapalin.

Nepokoušejte se nasávat kapalinu přes uzavírací kohout odpadního portu, když je otevřen do PIV. V takovém případě se zvyšuje riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Nepokoušejte se nasávat kapalinu z hemodynamického portu. V takovém případě se zvyšuje riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Před připojením jednorázové sterilní sady pro jednoho pacienta (SPAT) k pacientovi ověřte, že jsou všechny uzavírací kohouty a otevřené porty uzavřeny a že byl z dráhy kapalin odstraněn veškerý vzduch. Nesprávná manipulace s uzavíracím kohoutem odpadního portu a rovněž ponechání otevřeného hrdla kapalin do okolního prostředí může zvyšovat riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Při opakovaném použití prvků na jednoho pacienta nebo při zanedbání sterilních postupů může dojít k biologické kontaminaci během nastavení nebo použití. Položky na jednoho pacienta po použití řádně zlikvidujte. Existuje-li podezření, že během sestavování nebo použití došlo ke kontaminaci, zařízení demontujte a sestavte nový sterilní prostředek.

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

Při špatné manipulaci s ostrým bodcem může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotnického pracovníka. Dávejte pozor při manipulaci a zavádění bodce do lůžka s kontrastním roztokem a do lůžka/vaku s fyziologickým roztokem.

Skládování naplněných stříkaček může způsobovat množení bakterií. Injekční stříkačky od společnosti Bayer jsou určeny k naplnění těsně před zákrokem. Nepoužívejte naplněné stříkačky vyhodte.

Pokud není stříkačka řádně upevněna, může dojít k ohrožení zdraví pacienta. Při nesprávném upevnění může dojít k vzduchové embolizaci nebo může být aplikován menší objem.

V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či hadiček konektoru může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotnického pracovníka. Použití vyššího tlaku nebo omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či hadiček konektoru. Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená; nepřekračujete příslušný tlak.

Pokud je ze stříkačky vyňat pist, bude narušena sterilita stříkačky, což může vést k ohrožení pacienta infekcí. Při plnění stříkačky nevyjmějte pist.

Může dojít k nežádoucím nasáváním, pokud je jednorázová sada hadiček s kontrastní látkou pro více pacientů překroucena nebo zablokována během plnění stříkačky. Než se pokusíte naplnit stříkačku, ověřte, že hadičky s kontrastní látkou pro více pacientů nejsou zamotané.

Může dojít k poranění pacienta, pokud bude připojen během jakéhokoli proplachování kontrastní látkou nebo fyziologickým roztokem. Před proplachováním zkontrolujte, zda je pacient odpojen.

Krev může kontaminovat část jednorázové sady pro více pacientů. Zkontrolujte, zda se krev neobjevuje za tlakovým uzavíracím ventilem v jednorázové sadě pro jednoho pacienta.

Ověřte, že jsou odvězdušovací víčka na bodci otevřena, pokud používáte lahve. Pokud jsou uzavřena, může vzniknout podtlak a docházet ke vniknutí vzduchu.

U jednorázové sady pro více pacientů (MPAT) nepřekračujte požadavek na použití pro nejvýše pět pacientů za den. Toto použití je schváleno příslušnými regulačními orgány.

Použití spotřebního materiálu jiných značek než Bayer, včetně aplikačních sad a jejich příslušenství, například zařízení pro zpětné odvězdušení a tlakové snímače, může způsobit poranění pacienta, pokud není správně připojeno nebo propláchnuto. Tyto prostředky musí být kompatibilní s vaším systémem. Pro správné použití těchto zařízení viz pokyny výrobce.

Použití prodlužovacích hadiček připojených k jednorázové sadě pro jednoho pacienta může způsobit zranění pacienta a zhoršení výkonu systému. Nepřipojujte prodlužovací hadičky k jednorázové sadě pro jednoho pacienta.

Upozornění

Při nesprávné instalaci spotřebního materiálu může dojít k poškození součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení zajištěna. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení, vniknutí vzduchu a poškození součástí. Nepoužívejte nástroje na dotahování spojů nebo jako pomůcku pro odstraňování spotřebního materiálu.

Na jednorázové sady nepoužívejte metanol. Použití metanolu zhoršuje pevnost jednorázových sad.

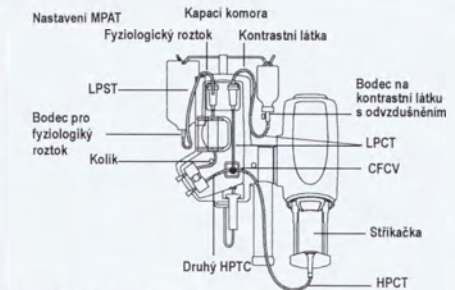
Všechna kontrastní a fyziologická média je třeba používat v souladu s pokyny k použití od výrobce.

POZNÁMKA: K provedení následujících postupů musí zdravotnický pracovník vybrat obrázek Case Setup (Nastavení případu) na systému DCU. Další informace najdete v uživatelské příručce k injektoru.

Instalace sterilní jednorázové sady pro více pacientů (MPAT) (použitelná až pro pět pacientů). Jednorázová sada pro více pacientů se skládá z následujících prvků: (Viz také obrázek Sestavení MPAT):

Bodec na kontrastní látku s odvězdušením	Druhý HPCT se zasuvacími spojky luer
Kapací komora pro kontrastní látku	Bodec pro fyziologický roztok
Nizkotlaká hadička na kontrastní látku (LPCT)	Kapací komora pro fyziologický roztok

Vysokotlaká hadička na kontrastní látku (HPCT)	Nizkotlaká hadička na fyziologický roztok (LPST)
Regulační ventil průtoků kontrastní látky (CFCV)	Hadička za kapací komorou pro fyziologický roztok
Stříkačka pro více pacientů o objemu 150 ml	



Obecné pokyny pro sestavení

Ujistěte se, že je pacient odpojen a injektor zapnut.

1. Nainstalujte stříkačku. (Viz Instalace stříkačky pro více pacientů níže).
2. Nainstalujte hadičky fyziologického roztoku. (Viz Instalace hadiček fyziologického roztoku níže).
3. Nainstalujte hadičku s kontrastní látkou. (Viz Instalace hadiček kontrastní látky níže).
4. Otočte hlavu do vzpřímené polohy, naplňte stříkačku a odstraňte prachové kryty.
5. Předčíslejte propláchnutí jednorázové sady pro více pacientů. Zachyťte vypouštěnou kapalinu do vhodné nádoby a poklepejte na místa připojení jednorázového materiálu a na tlakový plást, abyste odstranili vzduch.
6. Otočte hlavu směrem dolů.
7. Pokud je zapotřebí, připojte sterilní ruční regulátor MEDRAD Avanta a zachovejte sterilitu.

POZNÁMKA: Další informace viz uživatelská příručka pro MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Po dokončení kroku 7 ve Všeobecných pokynech pro nastavení přejděte na instalaci SPAT.

Instalace stříkačky pro více pacientů

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

V okně Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Syringe (Stříkačka pro více pacientů).

1. Zasuňte pist.
2. Vložte stříkačku do tlakového pláště a zvedněte přední sklápěcí ramena.
3. Zajistěte pist na plunžru.

Instalace hadičky s fyziologickým roztokem

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

V okně Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro více pacientů) a potom vyberte Install Saline Tubing (Instalace hadičky s fyziologickým roztokem).

1. Instalujte kapací komoru.
2. Zaveďte hadičku přes pumpu a zavřete dvířka.
3. Zaveďte hadičku okolo kolíku.
4. Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavřete dvířka.
5. Propichněte vak s fyziologickým roztokem.
6. Zcela naplňte kapací komoru fyziologickým roztokem a před použitím ji uchyťte na místě.

POZNÁMKA: K rozlišení vedení s fyziologickým roztokem a kontrastní látkou v rámci sady MPAT bude kontrastní vedení vždy vedením připojeným ke kohoutu umístěnému na CFVC.

Instalace hadičky s kontrastní látkou

Z Case Setup (Nastavení případu) vyberte Install Contrast Tubing (Instalace hadičky s kontrastní látkou).

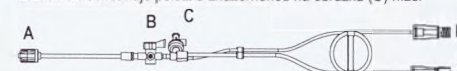
1. Nainstalujte kapací komoru.
2. Připojte hadičku ke stříkačce.
3. Nainstalujte uzavírací ventil.
4. Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavřete dvířka.
5. Propichněte lahev s kontrastní látkou.
6. Zcela naplňte kapací komoru kontrastní látkou a před použitím ji uchyťte na místě.

Přejděte na krok 4 v části Všeobecné pokyny pro nastavení.

Instalace sterilní jednorázové sady (SPAT) (musí být vyměněna pro každého pacienta). Jednorázová sada pro jednoho pacienta se skládá z následujících prvků (viz také obrázek Sestavení SPAT):

Otočná spojka luer (A)	Vysokotlaká hadička na fyziologický roztok s vnitřní spojkou luer (D)
Uzavírací ventil pro odpadní port (B)	Vysokotlaká hadička na kontrastní látku s vnější spojkou luer (E)
Sestava uzavíracího tlakového ventilu / Port sledování hemodynamického tlaku (C)	

Jednorázová sterilní sada pro jednoho pacienta (AVA 500 SPAT Angio) je indikována pro použití, když je zapotřebí uživatelem připojitelný snímač a neobsahuje položku znázorněnou na obrázku (C) níže.



V Case Setup (Nastavení případu) vyberte Single-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro jednoho pacienta).

Ujistěte se, že je pacient odpojen.

1. Odstraňte všechny prachové kryty.
2. Připojte hadičky fyziologického roztoku SPAT k hadičce fyziologického roztoku MPAT.
3. Připojte hadičky kontrastní látky SPAT k hadičce kontrastní látky MPAT.

Propláchnutím odstraňte vzduch ze SPAT:

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

Při používání AVA 500 SPAT L pokračujte krokem 4. Při použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokem 5.

4. Připojte snímač k hemodynamickému portu, ověřte, že je uzavírací ventil snímače otevřen a uzavírací ventil odpadního portu uzavřen.
 - a. Připojte 20ml stříkačku s fyziologickým roztokem k portu snímače.
 - b. Držte SPAT rovnoběžně s pacientem a připojení PIV a 20ml stříkačky směřující nahoru v úhlu 45°.
 - c. Intenzivně propláchněte snímač a sestavu PIV, dokud není z obou součástí vypuzen veškerý vzduch. Poklepejte na PIV, abyste usnadnili odstranění vzduchu (opakujte, je-li zapotřebí).
 - d. Zavřete uzavírací ventil portu snímače. Odstraňte 20ml stříkačku.
5. Zahajte proplachování kontrastní látkou a fyziologickým roztokem, připojte SPAT ke spojovacímu bodu fyziologického roztoku MPAT a uzavíracímu ventilu odpadního hrdla pro odstranění vzduchu během proplachování.
6. Opakujte kroky výše podle potřeby, dokud není odstraněn veškerý vzduch.
7. Před připojením k pacientovi opatrně zkontrolujte celý SPAT a MPAT pro ověření, zda je všechen vzduch odstraněn.

POZNÁMKA: SPAT odpojte od MPAT ihned po dokončení každého zákroku.

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Sett deg inn i informasjonen for å bruke de sterile engangssettene på riktig måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD Avanta sterile engangssett er beregnet brukt av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med MEDRAD Avanta vaskulærinjeksjonssystem og med angiografiske prosedyrer og teknikker.

Tiltenkt bruk: MEDRAD Avanta sterile engangssett er spesielt beregnet på bruk innen røntgenangiografi. De er konstruert for å administrere intravaskulære, røntgenlette kontrastmidler og vanlige skyllmidler i ulike mengder og strømningshastigheter til mennesker, for bruk i diagnostiske og intervensjonelle angiografiske prosedyrer innen kardiologi, radiologi og vaskulær kirurgi.

Kontraindikasjoner: Skal kun brukes til MEDRAD Avanta vaskulærinjeksjonssystem. MEDRAD Avanta sterile engangssett er ikke beregnet på bruk i cellegiftbehandling eller administrering av andre væsker enn intravaskulære kontrastmidler og vanlige skyllmidler.

Begrenset salg: Bare på resept.

Advarsler

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

Luftemboli kan forårsake dødsfall eller alvorlig personskade for pasienten. Koble ikke pasienten til injektoren, og forsøk ikke å injisere, for all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les anvisningene for fylling og bruk av Fluidots-indikatorer (der disse anvendes) nøye, for å kontrollere at væske er til stede og for å redusere risikoen for luftemboli under en injeksjon.

Prov ikke å aspirere væske fra avfallsportens stoppekran når den er åpen mot trykkløsløshetsventilen. Det kan øke risikoen for å tilføre luft i væskebanen.

Prov ikke å aspirere væske fra den hemodynamiske porten. Det kan øke risikoen for å tilføre luft i væskebanen.

For du kobler SPAT til pasienten, må du påse at alle stoppekraner og åpne porter er lukket mot luft, og at all luft er fjernet fra væskebanen for injisering. Feilaktig håndtering av stoppekranen på avfallsporten samt eventuelle væskeporter som er åpne mot luft, kan øke risikoen for at luft kommer inn i væskebanen.

Gjenbruk av engangsprodukter eller manglende bruk av steril teknikk kan føre til biologisk kontaminering under oppsett eller bruk. Engangsprodukter skal kastes på forsvarlig måte etter bruk. Hvis det finnes risiko for at kontaminering kan ha skjedd under oppsett eller bruk, må produktet demonteres og et nytt steril produkt monteres.

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.

Feilaktig håndtering av kanylen kan føre til personskade for pasient eller bruker. Vær forsiktig ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken med kontrastmiddel og flasken/posen med fysiologisk saltvann.

Lagring av fylte sprøyter kan medføre bakterievekst. Sprøyter fra Bayer er konstruert til å fylles like før prosedyren. Kassér alle ubrukte, fylte sprøyter.

Pasienten kan påføres skade hvis sprøyten ikke er ordentlig tilkoblet. Feilaktig sammenkobling kan føre til luftemboli eller tilførsel av for lite volum.

Pasient eller bruker kan skades hvis kontrastmiddelet lekker, eller hvis slangene eller koblingene til sprøyten sprekker. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan medføre lekkasje eller sprekk i sprøyten eller tilkoblingslangen. Påse at væskebanen er åpen. Overstig ikke anbefalt trykknivå.

Hvis stempel fjernes fra sprøyten, kan sprøyten bli usteril. Dette kan føre til pasientinfeksjon. Stempelet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

Utsikt aspirasjon kan skje hvis engangsslang for kontrastmiddel til bruk på flere pasienter, bøyes eller blokkeres under sprøyteutfylling. Sjekk at kontrastmiddelslangen til bruk på flere pasienter er uten knekk før du fyller sprøyten.

Pasienten kan skades hvis han kobles til under skylling med kontrastmiddel eller saltvann. Påse at pasienten er frakoblet før skylling.

Blod kan kontaminere den delen av engangssettet som brukes til flere pasienter. Påse at det ikke finnes blod på innsiden av trykkløsløshetsventilen i engangssettet for én pasient.

Påse at ventilasjonskanylen på kanylen(e) er åpen hvis flasker brukes. Hvis den er lukket, kan det oppstå vakuum, og luft kan tilføres.

Overstig ikke bruksgrensen på fem pasienter per dag for MPAT-settet. Denne bruksgrensen er godkjent av de aktuelle myndigheter.

Bruk av engangsutstyr som ikke er levert av Bayer, herunder administreringssett og tilbehør til slike, for eksempel produkter for tilbakestrømkontroll og trykktansdusere, kan forårsake skade på pasienten hvis utstyret ikke er riktig tilkoblet eller skylt. Disse produktene må være kompatible med systemet. Se anvisningene fra produsenten for riktig bruk av slike produkter.

Bruk av skjøteslanger sammen med engangssettet for enkeltpasienter kan føre til pasientskade og vil redusere systemtrykkløsheten. Koble ikke skjøteslanger til engangssettet for enkeltpasienter.

Forsiktighetsregler

Komponentene kan skades hvis engangsutstyr ikke monteres på riktig måte. Påse at alle koblinger er sikre. Dette vil redusere risikoen for lekkasjer, frakobling, tilførsel av luft og skade på komponenter. Bruk ikke verktøy til å overstramme koblinger eller fjern engangsutstyr.

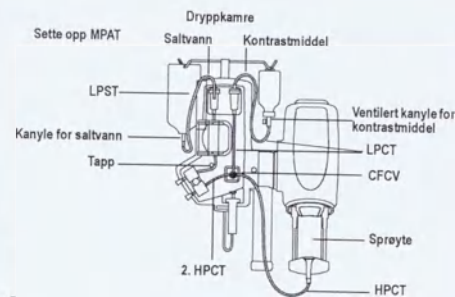
Bruk ikke metylalkohol på engangsutstyr. Bruk av metylalkohol vil svekke integriteten til engangsutstyret.

Kontrastmidler og saltvann skal brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning.

MERK: Brukeren må velge skjermbildene Case Setup (konfigurer pasient) på skjermkontrollenheten for å utføre følgende prosedyrer. Les mer i brukerhåndboken for injektoren.

Installere sterile engangssett for flere pasienter (MPAT) (kan brukes på opptil fem pasienter) Sterile engangssett for flere pasienter består av følgende komponenter (se også illustrasjonen av montering av MPAT):

Ventilert kanylen for kontrastmiddel	2. høytrykkslange for kontrastmiddel (HPCT) med luerås, hann
Dryppkammer for kontrastmiddel	Kanylen for saltvann
Lavtrykkslange for kontrastmiddel (LPCT)	Dryppkammer for saltvann
Høytrykkslange for kontrastmiddel (HPCT)	Lavtrykkslange for saltvann (LPST)
Styreventil for kontrastmiddel (CFCV)	Slange til dryppkammer for saltvann
150 ml sprøyte for flere pasienter	



Generelle anvisninger for oppsett

Påse at pasienten er frakoblet og at injektoren er slått på.

1. Installer sprøyten. (Se Installere sprøyte for flere pasienter nedenfor.)
2. Installer saltvannsslangen. (Se Installere saltvannsslange nedenfor.)
3. Installer kontrastmiddelslangen. (Se Installere kontrastmiddelslange nedenfor.)
4. Vri injektorhodet til rett stilling, fyll sprøyten og ta av støvhettene.
5. Skyll engangsutstyret for flere pasienter. Samle opp den uttømte væsken i en egnet beholder, og bank lett på koblingspunktene for engangsutstyret og trykkmantelen for å fjerne luft.
6. Vri injektorhodet ned.
7. Koble til MEDRAD Avanta steril håndkontroller, og bevar steriliteten, hvis aktuelt.

MERK: Les mer i brukerhåndboken for MEDRAD Avanta vaskulærinjeksjonssystem.

Etter trinn 7 i Generelle anvisninger for oppsett fortsetter du med SPAT-installering.

Installer sprøyte for flere pasienter

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til.

Velg Multi-Patient Syringe (sprøyte for flere pasienter) i Case Setup (konfigurer pasient).

1. Trekk stempelstangen tilbake.
2. Sett sprøyten inn i trykkmantelen, og hev armene på den nedfellbare fronten.
3. Koble stempelstangen inn i stempelhodet.

Installer saltvannsslange

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til.

Velg Multi-Patient Disposables (engangsutstyr for flere pasienter) i Case Setup (konfigurer pasient), og velg deretter Install Saline Tubing (installer saltvannsslange).

1. Installer dryppkammeret.
2. Trekk slangen gjennom pumpen, og lukk dekelet.
3. Legg slangen rundt tappen.
4. Stikk slangen inn i luftdetektoren, og lukk dekelet.
5. Stikk hull på saltvannsposen.
6. Fyll dryppkammeret for saltvann helt opp og knepp på plass før bruk.

MERK: Du kan skille mellom saltvann- og kontrastmiddelslangene på MPAT ved å se at kontrastmiddelslangen er koblet til stoppekranen i styreventilen.

Installer kontrastmiddelslange

Velg Install Contrast Tubing (installer kontrastmiddelslange) i Case Setup (konfigurer pasient).

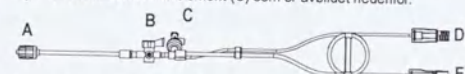
1. Installer dryppkammeret.

2. Koble slangen til sprøyten.
 3. Installer stoppekranen.
 4. Stikk slangen inn i luftdetektoren, og lukk dekelet.
 5. Stikk hull på kontrastmiddelflasken.
 6. Fyll dryppkammeret for kontrastmiddel helt opp og knepp på plass før bruk.
- Gå til trinn 4 under Generelle anvisninger for oppsett.

Installere sterile engangssett for enkeltpasienter (SPAT) (må skiftes for hver nye pasient). Sterile engangssett for enkeltpasienter består av følgende komponenter (se også illustrasjonen av SPAT-oppsett):

Roterende luerkobling (A)	Høytrykkslange for saltvann med hann-luerkobling (D)
Stoppekran for avfallsport (B)	Høytrykkslange for kontrastmiddel med hann-luerkobling (E)
Trykkløsløshetsventil (PIV) / overvåkningsport for hemodynamisk trykk (C)	

Engangssett for enkeltpasienter (AVA 500 SPAT Angio) skal brukes når det ikke er behov for en transduser som kobles til av brukeren, og inneholder derfor ikke element (C) som er avbildet nedenfor.



Velg Single-Patient Disposables (engangsutstyr for én pasient) i Case Setup (konfigurer pasient).

Påse at pasienten er frakoblet.

1. Ta av alle støvhetter.
2. Koble SPAT-saltvannsslangen til MPAT-saltvannsslangen.
3. Koble SPAT-slangen for kontrastmiddel til MPAT-slangen for kontrastmiddel.

Slik skyller du luft ut av SPAT:

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til.

Ved bruk av AVA 500 SPAT L, gå videre til trinn 4. Ved bruk av AVA 500 SPAT ANGIO, gå videre til trinn 5.

4. Koble transduseren til den hemodynamiske porten, og sjekk at stoppekranen på transduseren er åpen og at stoppekranen på avfallsporten er lukket mot avfallsporten.
 - a. Koble en 20 cc saltvannssprøyte til transduserporten.
 - b. Hold SPAT parallelt med pasienten, med trykkløsløshetsventilen og den 20 cc sprøytekoblingen vendt oppover i 45° vinkel.
 - c. Skyll transduseren og trykkløsløshetsventilen kraftig til all luft er fjernet fra begge komponenter. Bank lett på trykkløsløshetsventilen for å få ut all luft (gjenta etter behov).
 - d. Lukk stoppekranen på transduserporten. Fjern den 20 cc sprøyten.
5. Begynn å skylle med kontrastmiddel og saltvann, og bank lett på koblingspunktet for saltvann mellom SPAT og MPAT og stoppekranen på avfallsporten for å fjerne luft under skylling.
6. Gjenta trinnene ovenfor etter behov til all luft er tømt.
7. Inspiser hele SPAT og MPAT nøye for å sjekke at all luft er fjernet før utstyret kobles til pasienten.

MERK: Koble SPAT fra MPAT umiddelbart etter hver prosedyre.

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej broszurze. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu sterylnych zestawów jednorazowych.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylne zestawy jednorazowe Avanta MEDRAD są przeznaczone do użytku przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w obsługiwaniu systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD oraz procedur i technik angiograficznych.

Zastosowanie: Jakość zestawów jednorazowych Avanta MEDRAD są przeznaczone wyłącznie do użycia podczas zabiegów angiograficznych pod kontrolą promieniowania rentgenowskiego. Zostały zaprojektowane do podawania do naczyń cząstek związku środka kontrastowego oraz powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania w różnej objętości i z różną prędkością przepływu, w diagnostycznych i zabiegowych procedurach angiograficznych wykonywanych na potrzeby kardiologii, radiologii i chirurgii naczyniowej u ludzi.

Przeciwwskazania: Do użytku wyłącznie z systemem podawania wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD. System wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD nie jest przeznaczony do chemioterapii ani do podawania innych płynów niż dożylnie środki kontrastowe i powszechnie stosowane roztwory do przepłukiwania.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

Ostrzeżenia

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

Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała pacjenta. Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza ani nie rozpoczynać wstrzykiwania, dopóki całe powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i ścieżki płynu. Dokładnie przeczytać instrukcję podłączania oraz użycia wskaźników FluiDots (jeśli mają zastosowanie), aby upewnić się, że płyn znajduje się w strzykawce i zmniejszyć ryzyko zatorów powietrznej podczas wstrzykiwania.

Nie podejmować prób aspiracji płynu z kranika portu zlewka, gdy jest otwarty na PIV. Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

Nie podejmować prób aspiracji płynu z portu hemodynamicznego. Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

Przed podłączeniem sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do pacjenta upewnić się, że wszystkie kraniki i porty mają zamknięty dopływ powietrza, oraz że powietrze zostało usunięte ze ścieżki płynu przed wstrzykiwaniem. Niewłaściwe posługiwanie się kranikiem portu zlewka lub pozostawienie otwartego na powietrze portu płynu może zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

Ponowne użycie materiałów jednorazowego użytku lub nieprzestrzeganie zasad sterylnego przygotowania i stosowania może spowodować zakażenie biologiczne. Usuwaj właściwy sposób sprzęt jednorazowy po jego użyciu. Jeżeli zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia podczas montażu lub użycia, należy rozmontować całość i zmontować nowy sterylny zestaw.

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.

Może dojść do urazu pacjenta lub operatora przy nieostrożnym postępowaniu z kolekcją do nakłuwania. Należy ostrożnie przebiegać korki butelek lub ścianki worków ze środkiem kontrastowym lub solą fizjologiczną.

Przechowywanie napełnionych strzykawek może powodować namnażanie bakterii. Strzykawki firmy Bayer należy napełniać bezpośrednio przed procedurą. Strzykawki, wypełnione strzykawki powinny się wyrzucić.

Niewłaściwe zainstalowanie strzykawki może spowodować uraz pacjenta. Niewłaściwe osadzenie może spowodować zator powietrzny lub zbyt małą objętość podania.

Do urazu pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnienia lub obecność niedrożności na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Upewnić się, że ścieżka płynu jest otwarta, nie przekraczać odpowiednich wartości ciśnienia.

Wyciek płynu ze strzykawki może spowodować utratę jakości strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

Niezamierzona aspiracja może wystąpić, jeżeli przewody kontrastowe dla zestawu wielu pacjentów zostaną zalane lub zablokowane podczas napełniania strzykawki. Sprawdź, czy przewody kontrastowe zestawu dla wielu pacjentów nie są zalane przed przystąpieniem do napełniania strzykawki.

Pacjent może doznać urazu, jeżeli jest podłączony do systemu w trakcie płukania kontrastem lub solą fizjologiczną. Przed płukaniem upewnić się, że pacjent jest odłączony.

Krew może być przyczyną skądania części dla wielu pacjentów zestawu jednorazowego. Upewnić się, że krew nie przedostała się przez ciśnieniomierz zawór odcinający w jednorazowym zestawie dla jednego pacjenta.

Upewnić się, że wentylacja na kołcu(ach) jest otwarta przy korzystaniu z butelek. Jeżeli jest zamknięta, może wytworzyć się próżnia i dojść do wprowadzenia powietrza.

Nie przekraczać wymogu użycia zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) w maksymalnie pięciu pacjentów dziennie. Takie użycie zostało zatwierdzone przez odpowiednie władze nadzorujące.

Stosowanie sprzętu jednorazowego nie dostarczanego przez firmę Bayer, w tym zestawów do podawania i dodatków do tych zestawów, takich jak między innymi urządzenia do kontrolowania krwawienia wstępnego oraz przetworników ciśnienia, może spowodować uraz pacjenta, jeżeli nie zostaną odpowiednio podłączone lub przepłukane. Te urządzenia muszą być zgodne z używanym systemem. Więcej informacji o odpowiednim użytkowaniu tych urządzeń znajduje się w instrukcji obsługi wydanej przez producenta.

Używanie przewodów przedłużających z zestawem dla jednego pacjenta może spowodować uraz pacjenta i spowodować spadek wydajności systemu. Nie należy podłączać przewodów przedłużających do jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta.

Środki ostrożności

Może dojść do uszkodzenia sprzętu jednorazowego, jeśli nie został on właściwie zainstalowany. Sprawdź, czy wszystkie połączenia są pewne. Takie postępowanie zminimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń, wprowadzenia powietrza oraz uszkodzeń elementów. Nie używać narzędzi do dokręcania połączeń lub przy odłączaniu sprzętu jednorazowego.

Nie używać alkoholu metylowego do zestawów jednorazowych. Użycie alkoholu metylowego spowoduje utratę integralności zestawów jednorazowych.

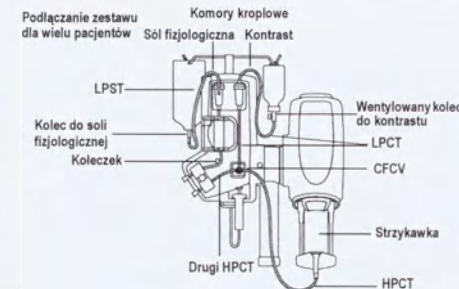
Środki kontrastowe i sol fizjologiczna powinny być używane zgodnie ze wskazaniami do użycia producentów tych preparatów.

UWAGA: Aby wykonać poniższe procedury, operator powinien wybrać ekran ustawień przypadku na monitorze DCU. Dodatkowe instrukcje znajdują się w podręczniku użytkownika wstrzykiwacza.

Instalacja sterylnego zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) (może być użyty w maksymalnie pięciu pacjentów). Zestaw dla wielu pacjentów składa się z następujących elementów. (Patrz również rysunek podłączania zestawu dla wielu pacjentów).

Wentylowany kołeczek do kontrastu	Drugi wysokociśnieniowy przewód do środka kontrastowego (HPCT) z męskim końcówką luer
-----------------------------------	---

Komorę kroplową kontrastu	Kolec do soli fizjologicznej
Przewód niskociśnieniowy do środka kontrastowego (LPCT)	Komorę kroplową soli fizjologicznej
Przewód wysokociśnieniowy do środka kontrastowego (HPCT)	Przewód niskociśnieniowy do soli fizjologicznej (LPST)
Zawór sterujący przepływem środka kontrastowego (CFCV)	Przewód do soli fizjologicznej za komorą kroplową
Strzykawka 150 ml dla wielu pacjentów	



Ogólne informacje o podłączaniu

Upewnić się, że pacjent jest odłączony oraz że wstrzykiwacz podłączony jest do zasilania.

1. Zainstalować strzykawkę (patrz część dot. instalacji strzykawki dla wielu pacjentów poniżej).
2. Zainstalować przewody soli fizjologicznej (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów soli fizjologicznej poniżej).
3. Instalacja przewodów do kontrastu (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów do kontrastu poniżej).
4. Obrócić głowice do pozycji w górę, napełnić strzykawkę i usunąć kapturki zabezpieczające.
5. Przepłukać sprzęt dla wielu pacjentów. Umieścić uwolniony płyn w odpowiednim pojemniku, następnie popukać w złącza zestawu wymiennego i mankiet ciśnieniowy, aby usunąć powietrze.
6. Obrócić głowice w dół.
7. Podłączyć sterylny kontroler ręczny Avanta MEDRAD i zachować jałowość, jeśli to konieczne.

UWAGA: Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD.

Po etapie 7 ogólnych instrukcji instalacji przejść do instalacji zestawu dla jednego pacjenta.

Instalacja strzykawki dla wielu pacjentów

UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.

Wybrać opcję strzykawki dla wielu pacjentów z ekranu ustawień przypadku.

1. Odciągnąć trzpień tłoka.
2. Umieścić strzykawkę w mankiecie ciśnieniowym i podnieść ramiona blokujące.
3. Podłączyć trzpień do tłoka.

Instalacja przewodów soli fizjologicznej

UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.

Wybrać opcję sprzętu dla wielu pacjentów z okna ustawień przypadku, następnie wybrać opcję instalacji przewodów soli fizjologicznej.

1. Zainstalować komorę kroplową.
2. Poprowadzić przewody przez pompę i zamknąć pokrywę.
3. Przeprowadzić przewód wokół koleczka.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć worek z solą fizjologiczną.
6. Napełnić do końca komorę kroplową sol fizjologiczną i zatrzasknąć na miejscu przed użyciem.

UWAGA: W celu rozróżnienia linii dla soli fizjologicznej i kontrastu zestawu dla wielu pacjentów, linia dla kontrastu zostanie określona jako linia podłączona do kranika odcinającego, znajdującego się na CFCV.

Instalacja przewodów do kontrastu

Wybrać opcję instalacji przewodów do kontrastu z okna ustawień przypadku.

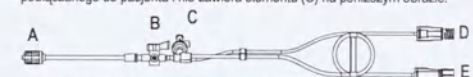
1. Zainstalować komorę kroplową.
2. Podłączyć przewody do strzykawki.
3. Zainstalować kranik.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć butelkę z kontrastem.
6. Napełnić do końca komorę kroplową z kontrastem i zatrzasknąć na miejscu przed użyciem.

Przejdź do etapu 4 ogólnych instrukcji instalacji.

Instalacja sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) (należy wymienić po użyciu u każdego pacjenta). Zestaw sterylnego zestawu dla jednego pacjenta składa się z następujących elementów (patrz również rysunki konfiguracji SPAT):

Obrótowe złącze luer (A)	Przewód wysokociśnieniowy do soli fizjologicznej z męskim złączem luer (D)
Kranik portu zlewka (B)	Przewód wysokociśnieniowy do kontrastu z żeńskim złączem luer (E)
Zestaw ciśnieniowy zaworu odcinającego (PIV) / Port monitorowania ciśnienia hemodynamicznego (C)	

Zestaw sterylnego jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta (AVA 500 SPAT Angio) jest wskazany do stosowania, gdy nie jest konieczne użycie przetwornika podłączanego do pacjenta i nie zawiera elementu (C) na poniższym obrazie.



Wybrać opcję zestawu jednorazowego dla jednego pacjenta z ekranu ustawień przypadku.

Upewnić się, że pacjent jest odłączony.

1. Usunąć zatyczki ochronne.
2. Podłączyć przewód soli fizjologicznej zestawu dla jednego pacjenta do przewodu soli fizjologicznej zestawu dla wielu pacjentów.
3. Podłączyć przewód kontrastu zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do przewodu kontrastu zestawu dla wielu pacjentów (MPAT).

Aby wypłukać powietrze z zestawu dla jednego pacjenta:

UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony. Przy korzystaniu z zestawu AVA 500 SPAT L przejść do etapu 4. Przy korzystaniu z zestawu AVA 500 SPAT ANGIO przejść do etapu 5.

4. Podłączyć przetwornik do portu hemodynamicznego, sprawdzić, czy kranik przetwornika jest otwarty, a kranik portu zlewka zamyka ujście do portu zlewka.

- a. Podłączyć strzykawkę z 20 ml soli fizjologicznej do portu przetwornika.
 - b. Trzymać zestaw jednego pacjenta równolegle do pacjenta, utrzymując ciśnieniomierz zawór odcinający i strzykawkę 20 ml skierowane do góry pod kątem 45 stopni.
 - c. Z użyciem siły przepłukać przetwornik i zestaw ciśnieniowy zaworu odcinającego do usunięcia powietrza z obydwu komponentów. Pstryknąć lub popukać w ciśnieniomierz zawór odcinający, aby ułatwić usunięcie powietrza (powtórz, jeśli konieczne).
 - d. Zamknąć kranik portu przetwornika. Odcłączyć strzykawkę 20 ml.
5. Rozpocząć płukanie kontrastem i solą fizjologiczną, popukać w punkty podłączenia zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów oraz kranik portu zlewka, aby usunąć powietrze podczas płukania.
 6. Powtórzyć powyższe kroki jeżeli to konieczne, do usunięcia powietrza.
 7. Dokładnie sprawdzić cały układ zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów, aby upewnić się, że powietrze zostało usunięte przed podłączeniem pacjenta.

UWAGA: Odcłączyć zestaw dla jednego pacjenta od zestawu dla wielu pacjentów bezpośrednio po zabiegu.

Introducere: Citiți informațiile conținute în această broșură. Înțelegerea informațiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a seturilor de componente sterile de unică folosință.

Notă importantă referitoare la siguranță: Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD sunt destinate utilizării de către un personal medical experimentat și cu o pregătire adecvată în operarea sistemului de injecție cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD și în procedurile și tehnicile de angiografie.

Utilizarea pentru care a fost conceput: Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD sunt concepute în mod special pentru a fi utilizate în angiografia cu raze X. Acestea sunt concepute pentru administrarea la om a substanțelor de contrast intravasculare radioopace și a agenților uzuali de îngiere la diverse volume și debite, pentru a fi utilizate în procedurile angiografice de diagnosticare și intervenție efectuate în cardiologie, radiologie și chirurgie vasculară. **Contraindicații:** A se utiliza exclusiv cu sistemul de injecție cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD. Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD nu sunt destinate chimioterapiei și nu sunt concepute pentru a fi utilizate la administrarea altor lichide decât a agenților de contrast intravasculari și a soluțiilor uzuale de îngiere.

Restricții de comercializare: Numai pe bază de prescripție medicală.

Avertizări

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se reutiliza, reprocessa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau reesterilizarea.

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecțiuni grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injecție decât după evacuarea din seringă și din traseul lichidului a întregii cantități de aer. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcare și pentru utilizarea indicatorilor FluidDots (dacă este cazul), pentru a vă asigura că există lichid prezent și pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase în timpul unei injecții.

Nu încercați să aspirați lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapă de izolare a presiunii (PIV). Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Nu încercați să aspirați lichid din orificiul hemodinamic. Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Înainte de a conecta la pacient setul de componente sterile de unică folosință pentru singur pacient (SPAT), asigurați-vă că toate robinetele și orificiile deschise sunt închise astfel încât să nu poată pătrunde aerul și că aerul a fost înlăturat în totalitate din traseul lichidului, înainte de injecție. Manipularea necorespunzătoare a robinetului orificiului de evacuare, precum și orice orificiu pentru lichide lăsat deschis pentru aer, pot să mărească riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Reutilizarea elementelor de unică folosință sau nerespectarea tehnicii sterile în cursul configurării sau utilizării poate duce la contaminare biologică. După utilizare, eliminați, în mod corespunzător, articolele de unică folosință. Dacă există posibilitatea să se fi produs o contaminare în timpul configurării sau utilizării, dezasamblați și configurați un nou produs steril.

A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.

Manipularea greșită a tubului perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Manipulați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu substanță de contrast și în pungă/recipientul cu soluție salină.

Depozitarea seringilor pline poate contribui la dezvoltarea bacteriilor. Seringile Bayer sunt proiectate pentru a fi încărcate doar înainte procedurii. Eliminați seringile încărcate, neutilizate.

Dacă seringă nu este cuplată corespunzător, se poate produce vătămarea corporală a pacientului. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza embolie gazoasă sau administrarea unui volum insuficient. **In cazul scurgerilor de mediu de contrast sau al rupturii seringii sau tubului conector, se poate produce vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.** Utilizarea unei presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale seringii sau tubului conector. Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis; nu depășiți presiunea adecvată.

Dacă plonjorul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Nu scoateți plonjorul pentru a umple seringă.

Dacă tubul de unică folosință multi-pacient, pentru mediu de contrast, este răscuit sau blocat în timpul procesului de umplere a seringii, se poate produce o aspirare neintenționată. Asigurați-vă că tubul multi-pacient, pentru mediu de contrast nu este răscuit, înainte de a încerca să umpleți seringă.

Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a serului fiziologic. Înainte de orice purjare, asigurați-vă că pacientul a fost deconectat.

Sângele poate contamina porțiunea multi-pacient a setului de componente de unică folosință. Asigurați-vă că sângele nu depășește supapă de izolare a presiunii din setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient.

Asigurați-vă că sunt deschise capacele de aerisire ale tuburilor perfuzoare, în cazul în care folosiți recipiente. Dacă sunt închise, se poate crea vid și poate pătrunde aer.

Nu depășiți limita de utilizare de maximum cinci pacienți pe zi pentru setul de componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT). Aceasta este utilizarea aprobată de organismele de reglementare competente.

Utilizarea unor componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv a unor seturi de administrare și a dispozitivelor suplimentare ale seturilor de administrare, incluzând dispozitivele de control al returnării sângelui și traductoare de presiune, dar fără a se limita la acestea, poate cauza vătămarea corporală a pacientului, dacă nu sunt conectate sau irigate corect. Aceste dispozitive trebuie să fie compatibile cu sistemul dvs. Pentru a utiliza în mod corespunzător aceste dispozitive, consultați instrucțiunile producătorilor.

Utilizarea unor tuburi de extensie conectate la setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient poate provoca vătămarea pacientului și va degrada performanța sistemului. Nu conectați niciun tub de extensie la setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient.

Atenționări

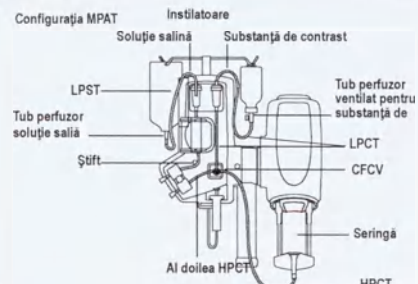
Instalarea necorespunzătoare a componentelor de unică folosință poate cauza deteriorarea acestora. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările, introducerea de aer și deteriorările componentelor. Nu utilizați scule pentru a strânge excesiv conectorii sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosință. **Nu utilizați alcool metilic la seturile de componente de unică folosință.** Utilizarea alcoolului metilic va degrada integritatea seturilor de componente de unică folosință.

Toate mediile de contrast și soluțiile saline trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. **OBSERVAȚIE:** Pentru a realiza următoarele proceduri, operatorul trebuie să selecteze ecranele de Configurare caz (Case Setup) de pe unitatea de comandă cu afișaj. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT) (utilizabil pentru până la cinci pacienți). Setul de componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea și ilustrarea configurației MPAT):

Tub perfuzor ventilat pentru substanță de contrast	AI doilea HPCT cu conector tată de tip Luer
Instalator pentru substanță de contrast	Tub perfuzor soluție salină

Tub de contrast de joasă presiune (LPCT)	Instalator pentru soluție salină
Tub de contrast de înaltă presiune (HPCT)	Tub soluție salină pentru joasă presiune (LPST)
Supapă de control al debitului mediului de contrast (CFCV)	Tub soluție salină post-instalator
Seringă de 150 ml pentru mai mulți pacienți	



Instrucțiuni generale de instalare

Asigurați-vă că pacientul este deconectat și că injectorul este pomit.

1. Instalați seringă. (A se vedea secțiunea Instalarea seringii pentru mai mulți pacienți, de mai jos)
2. Instalați tubul pentru soluție salină (A se vedea secțiunea Instalarea tubului pentru soluție salină, de mai jos).
3. Instalați tubul pentru substanță de contrast. (A se vedea secțiunea Instalarea tubului pentru substanță de contrast, de mai jos)
4. Rotiți capul în poziție verticală, umpleți seringă și îndepărtați capacele de protecție împotriva prafului.
5. Purjați componentele de unică folosință pentru mai mulți pacienți. Conectați-l și descărcați într-un recipient potrivit și loviți ușor punctele de conexiune ale componentei de unică folosință și domul de presiune pentru a elimina aerul.
6. Rotiți capul în jos.
7. Fixați dispozitivul de comandă manuală steril Avanta de la MEDRAD și mențineți sterilitatea, dacă este cazul.

OBSERVAȚIE: Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al sistemului de injecție cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD. După finalizarea pasului 7 din instrucțiunile generale de instalare, treceți la Instalarea SPAT.

Instalarea seringii pentru mai mulți pacienți

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Selecția Seringă pentru mai mulți pacienți (Multi-Patient Syringe) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

1. Retrageți pistonul.
2. Introduceți seringă în domul de presiune și ridicați brațele opritoare.
3. Cuplați pistonul la plonjor.

Instalarea tubului pentru soluție salină

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Selecția Componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți (Multi-Patient Disposable) din ecranul Configurare caz (Case Setup), apoi selecția Instalarea tubului pentru soluție salină (Install Saline Tubing).

1. Instalați instalatorul.
2. Direcționați tubul prin pompă și închideți ușa.
3. Direcționați tubul în jurul știftului.
4. Introduceți tubul în detectorul de aer și închideți ușa.
5. Perforați pungă cu soluție salină.
6. Umpleți complet instalatorul pentru soluție salină și fixați-l în poziție înainte de utilizare.

OBSERVAȚIE: Pentru a diferenția conducta soluției salină de conducta de mediu de contrast a MPAT, conducta mediului de contrast va fi identificată drept conducta care este conectată la robinetul din CFCV.

Instalarea tubului pentru substanță de contrast

Selecția Instalarea tubului pentru substanță de contrast (Install Contrast Tubing) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

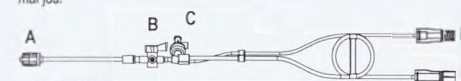
1. Instalați instalatorul.
2. Conectați tubul la seringă.
3. Instalați robinetul.
4. Introduceți tubul în detectorul de aer și închideți ușa.
5. Introduceți tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast.
6. Umpleți complet instalatorul pentru mediu de contrast și fixați-l în poziție înainte de utilizare.

Treceți la pasul 4 din Instrucțiuni generale de instalare.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT) (trebuie înlocuit pentru fiecare pacient). Setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea și ilustrarea configurației SPAT):

Conector Luer rotativ (A)	Tub pentru soluție salină de înaltă presiune cu conector tată de tip Luer (D)
Robinet pentru orificiu de evacuare (B)	Tub pentru mediu de contrast de înaltă presiune cu conector mamă de tip Luer (E)
Ansamblu supapă de izolare a presiunii (PIV) / Orificiu hemodinamic de monitorizare a presiunii (C)	

Setul de componente sterile de unică folosință pentru un singur pacient (AVA 500 SPAT Angio) este indicat pentru a fi utilizat atunci când nu este necesară fixarea unui traductor și când acesta nu conține elementul (C) din imaginea de mai jos.



Selecția Componente de unică folosință pentru un singur pacient (Single-Patient Disposable) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

Asigurați-vă că pacientul este deconectat.

1. Înlăturați toate capacele de protecție împotriva prafului.
2. Conectați tubul SPAT pentru soluție salină la tubul MPAT pentru soluție salină.
3. Conectați tubul SPAT pentru mediu de contrast la tubul MPAT pentru mediu de contrast.

Pentru a purja aerul din SPAT:

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Când utilizați AVA 500 SPAT L, continuați cu pasul 4. Când utilizați AVA 500 SPAT ANGIO, treceți la pasul 5.

4. Atașați traductorul la orificiul hemodinamic, asigurați-vă că robinetul traductorului este deschis, iar robinetul orificiului de evacuare este închis către orificiul de evacuare.
 - a. Atașați o seringă cu 20 cc de soluție salină la orificiul traductorului.
 - b. Țineți tubul SPAT paralel cu pacientul, iar conexiunea dintre supapă de izolare a presiunii și seringă de 20 cc orientată în sus, într-un unghi de 45°.
 - c. Efectuați o îngiere cu forță prin ansamblul traductor-supapă de izolare a presiunii, până când întreaga cantitate de aer este eliminată din ambele componente. Răsturnați sau loviți ușor supapă de izolare a presiunii (PIV) pentru a facilita eliminarea aerului (Repetată dacă este cazul).
 - d. Închideți robinetul orificiului traductorului. Scoateți seringă de 20 cc.
5. Începeți purjarea cu substanță de contrast și soluție salină, loviți ușor punctul de conectare dintre SPAT și MPAT și robinetul orificiului de evacuare, pentru a îndepărta aerul în timpul procesului de purjare.
6. Repetați pașii de mai sus dacă este cazul, până când tot aerul este purjat.
7. Inspectați cu atenție tuburile SPAT și MPAT, pentru a vedea dacă a fost eliminat tot aerul, înainte de a le conecta la pacient.

OBSERVAȚIE: Deconectați tubul SPAT de la tubul MPAT imediat după fiecare procedură.

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre správne používanie súprav na jednorazové použitie.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD Avanta sú určené na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou injekčného systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD Avanta a s angiografickými záznammi a postupmi.

Zamýšľané použitie: Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD Avanta sú špeciálne určené na použitie v prostredí RTG angiografie. Sú určené na humánne podávanie intravaskulárnych RTG kontrastných látok a bežných premyšľacích prípravkov s rôznymi objemami a prietokmi pri diagnostických a intervenčných angiografických zákrokoch v kardiológii, rádiológii a cievnej chirurgii.

Kontraindikácie: Určené len na použitie so systémom s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD Avanta. Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD Avanta nie sú určené na použitie pri chemoterapii, ani na podávanie iných tekutín ako vnútrociernych kontrastných látok a bežných premyšľacích roztokov.

Obmedzenia predaja: Len na lekársky predpis.

Výstrahy

- ⚠ **Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie:** Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovanne sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a rizika pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčasti pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčasti a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.
- ⚠ **Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta.** Pacienta nepripájajte k injektoru ani sa nepokúšajte o podanie injekcie skôr, ako z dráhy tekutiny a injekcie nevylučíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov FluidDots (podľa konkrétnych okolností) na overenie, či je prítomná tekutina, a na zníženie rizika vzduchovej embólie pri vstrekaní.
- ⚠ **Nepokúšajte sa odsasť tekutinu z uzatváracieho kohúta odpadového portu pri otvorení na PIV.** Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu dráhy tekutiny.
- ⚠ **Nepokúšajte sa odsasť tekutinu z hemodynamického portu.** Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.
- ⚠ **Pred pripojením sterilnej jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT) k pacientovi skontrolujte, či sú všetky uzatváracie kohúty a otvorené porty uzavreté pre vzduch a či pred podaním injekcie bol všetok vzduch odstránený z dráhy tekutiny.** Nevhodná manipulácia s uzatváracím kohútom odpadového otvoru i ponechanie ktoréhokoľvek portu na tekutinu v otvorenom stave môže zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.
- ⚠ **Opakované použitie pomôcok určených na jednorazové použitie alebo nedodržiavanie sterilnej techniky počas prípravy alebo použitia môže spôsobiť biologickú kontamináciu.** Po použití nadne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie. Ak je možné, že ku kontaminácii mohlo dôjsť pri príprave alebo použití, súpravu rozoberte a pripravte nový sterilný výrobok.
- ⚠ **Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený.** Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa používajú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zariadenie skontrolujte obal a jeho obsah.
- ⚠ **Pri nevhodnej manipulácii s hrotom môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obsluhy.** Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fázy s kontrastnou látkou a vaku alebo fázy s fyziologickým roztokom postupujte opatrne.

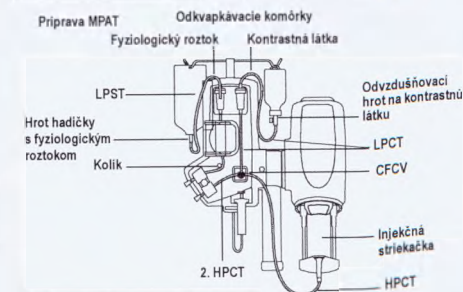
- ⚠ **Skladovanie naplnených striekačiek alebo materiálu na jedno použitie môže podporovať rast baktérii.** Striekačky od spoločnosti Bayer sú navrhnuté na plnenie tesne pred výkonom. Zlikvidujte nepoužité naplnené striekačky.
- ⚠ **Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu.** Chyba pri zasúvaní môže spôsobiť vzduchovú embóliu alebo poddávkanie.
- ⚠ **Únik kontrastnej látky alebo prasknutie hadičiek striekačky alebo konektora môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo operátorovi.** Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzii v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo hadičiek konektora. Skontrolujte, či je otvorená dráha tekutiny, neprekračujte vhodný tlak.
- ⚠ **Ak vytiahnete piest z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta.** Nikdy nepíšte striekačku tak, že vytiahnete ťahadlo.
- ⚠ **K neúmyselnému nasatiu môže dôjsť, ak sú jednorazové hadičky na kontrastnú látku zalomené alebo upchaté počas plnenia striekačky.** Pred pokusom o naplnenie striekačky skontrolujte, či sú hadičky na kontrastnú látku pre viacerých pacientov bez zalomených miest.
- ⚠ **Ak je pacient pripojený kedykoľvek počas odstraňovania kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku, hrozí mu zdravotná ujma.** Pred vytlačením vzduchu skontrolujte, či je pacient odpojený.
- ⚠ **Krv môže kontaminovať časť súpravy na jednorazové použitie, využívanú pre viacerých pacientov.** Skontrolujte, či sa krv neobjavuje za tlakovým odpojovacím ventilom v jednorazovej súprave pre jedného pacienta.
- ⚠ **Uistite sa, že odvzdušňovacie uzávery na hrotach sú otvorené, ak používate fáse.** Ak sú zatvorené, môže vzniknúť podtlak a byť nasatý vzduch.
- ⚠ **Neprekračujte požiadavku na denné používanie jednorazovej súpravy pre viacerých pacientov (MPAT), ktoré je maximálne päť pacientov.** Takéto použitie bolo schválené príslušnými regulačnými orgánmi.
- ⚠ **Použitie materiálu na jedno použitie inej značky ako Bayer, vrátane súprav na podávanie, doplnkov k súpravám na podávanie, ako sú pomôcky na zabránenie „bleedback“ a snímačov tlaku, môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta, pokiaľ nie sú správne pripojené a premýte.** Tieto pomôcky musia byť kompatibilné s vašim systémom. Postupujte podľa pokynov výrobcu na správne použitie týchto pomôcok.
- ⚠ **Použitie predizovacích hadičiek pripojených k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu a znegativovať funkčnosť systému.** Nepripájajte predizovacie hadice k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta.
- ⚠ **Upozornenia**
 - ⚠ **Nesprávna inštalácia materiálu na jedno použitie môže spôsobiť poškodenie komponentu.** Skontrolujte, či sú všetky spoje spoľahlivé. Pomôžte to minimalizovať úniky, odpojenia, vniknutie vzduchu a poškodenia komponentov. Nepoužívajte žiadne nástroje na prílišné zatiahnutie spojov ani na uľahčenie odstraňovania materiálu na jedno použitie.
 - ⚠ **Na súpravy na jednorazové použitie nepoužívajte metylalkohol.** Použitie metylalkoholu znegativuje neporušený stav súprav na jednorazové použitie.
 - ⚠ **Všetky kontrastné i premyšľacie médiá sa musia používať v súlade s pokynmi na používanie výrobcu.**

POZNAMKA: Pri vykonávaní nasledujúcich postupov musí obsluha zvoliť obrazovky Case Setup (Príprava zákroku) na DCU. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu injektora.

Instalácia sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre viacerých pacientov (MPAT - použiteľnej pre max. päť pacientov). Súprava

materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov pozostáva z nasledujúcich položiek. (Pozri aj ilustráciu Príprava MPAT):

Odvzdušnený hrot na kontrastnú látku	2. HPCT so zástrokovým luerom
Odkvapkávacia komôrka na kontrastnú látku	Hrot hadičky s fyziologickým roztokom
Nizkotlaková hadička na kontrastnú látku (LPCT)	Odkvapkávacia komôrka na fyziologický roztok
Vysokotlaková hadička na kontrastnú látku (HPCT)	Nizkotlaková hadička na fyziologický roztok (LPST)
Ventil ovládania prietoku kontrastnej látky (CFCV)	Hadíčka fyziologického roztoku za odkvapkávacou komôrkou
150 ml striekačka pre viacerých pacientov	



Všeobecné pokyny na prípravu

- Skontrolujte, či je pacient odpojený a injektor zapnutý.
- 1. Nainštalujte striekačku. (Pozri nižšie Instalácia striekačky pre viacerých pacientov).
- 2. Nainštalujte hadičky na fyziologický roztok (pozri nižšie Instalácia hadičiek na fyziologický roztok).
- 3. Nainštalujte hadičky na kontrastnú látku. (Pozri nižšie Instalácia hadičiek na kontrastnú látku).
- 4. Otočte hlavicu do zvislej polohy, naplňte striekačku a snímte protiprachové viečko.
- 5. Vytlačte vzduch z materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov. Zachyťte vypúšťanú tekutinu do vhodnej nádoby a potukajte na spojovacie body medzi materiálom na jednorazové použitie a tlakovým plášťom, aby ste odstránili vzduch.
- 6. Otočte hlavicu nadol.
- 7. Pripojte sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta a ak je to potrebné, zachovajte sterilitu.

POZNAMKA: Ďalšie informácie sa uvádzajú v Návode na použitie systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD Avanta.

Po dokončení kroku 7 vo Všeobecných pokynoch na prípravu prejdite späť na Instaláciu SPAT.

Instalácia striekačky pre viacerých pacientov

POZNAMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Vyberte striekačku pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku.

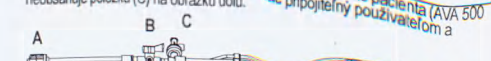
- 1. Vysuňte piest.
- 2. Vlozte striekačku do tlakového plášťa a zdvihnite ramena prednej strany.
- 3. Pripievte tlaku k piestu striekačky.
- Nainštalujte hadičky na fyziologický roztok
- POZNAMKA:** Uistite sa, že pacient nie je napojený.
- Vyberte materiál na jedno použitie pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku a vyberte Hadičky na fyziologický roztok.
- 1. Nainštalujte odkvapkávaciu komôrkou.
- 2. Hadičky prevedte cez čerpadlo a zatvorte dvere.
- 3. Hadičky prevedte okolo kolika.
- 4. Zasuňte hadičky do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvere.
- 5. Napichnite hrotom vak s fyziologickým roztokom.

- 6. Úplne naplňte odkvapkávaciu komôrkou na fyziologický roztok a pred použitím ju zatlačte, aby zaplakla.
- POZNAMKA:** Aby bolo možné rozlišovať medzi hadičkami s fyziologickým roztokom a kontrastnou látkou v MPAT, hadička s kontrastnou látkou je hadička napojená do uzatváracieho kohútika, ktorý sa nachádza v CFCV.
- Instalácia hadičiek na kontrastnú látku**
- Vyberte inštaláciu hadičiek na kontrastnú látku v Nastavení zákroku.
- 1. Nainštalujte odkvapkávaciu komôrkou.
- 2. Pripojte hadičky k striekačke.
- 3. Nainštalujte uzatvárací kohút.
- 4. Zasuňte hadičky do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvere.
- 5. Napichnite hrotom fľašu s kontrastnou látkou.
- 6. Úplne naplňte odkvapkávaciu komôrkou na kontrastnú látku a pred použitím ju zatlačte, aby zaplakla.
- Prejdite na krok 4 vo Všeobecných pokynoch na prípravu.

Instalácia jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT - musí sa vymeniť po použití po každom pacientovi). Súprava materiálu na jedno použitie pre jedného pacienta pozostáva z nasledujúcich položiek (pozri aj ilustráciu Príprava SPAT).

Rotálny luer (A)	Vysokotlaková hadička fyziologického roztoku so zástrokovým konektorom luer (D)
Kohút pre odpadový port (B)	Vysokotlaková hadička na kontrastnú látku s konektorovou zásuvkou luer (E)
Zostava tlakového odpojovacieho ventilu (PIV) alebo na hemodynamické monitorovanie látku (C)	

Použitie sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre jedného pacienta (AVA 500 SPAT) je indikované, ak nie je potrebný snímač pripojiteľný používateľom a neobsahuje položku (C) na obrázku dolu.



Vyberte Materiál na jedno použitie pre jedného pacienta v časti Nastavenie zákroku.

Skontrolujte, že pacient je odpojený.

- 1. Odstráňte všetky protiprachové viečka.
- 2. Pripojte hadičku fyziologického roztoku SPAT k hadičke fyziologického roztoku MPAT.
- 3. Pripojte hadičku kontrastnej látky SPAT k hadičke kontrastnej látky MPAT.

Vytlačenie vzduchu zo SPAT:

POZNAMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Pri použití AVA 500 SPAT L pokračujte krokom 4. Pri použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokom 5.

- 4. Pripojte prevodník k hemodynamickému portu, skontrolujte, či je uzatvárací kohút snímača otvorený a uzatvárací kohút odpadového otvoru je prepnutý na odpadový port.
- a. Pripojte 20 cm striekačku fyziologického roztoku k portu snímača.
- b. SPAT držte rovnobežne k pacientovi s PIV a pripojením 20 cm striekačky obrátenou smerom nahor pod uhlom 45°.
- c. Intenzívne premývajte snímač i zostavu PIV, až kým sa nevypudí všetok vzduch z oboch komponentov. Počítajte alebo potukajte na PIV na uľahčenie odstránenia vzduchu. (Podľa potreby potukajte na d. Uistite uzatvárací kohút snímača i uzatvárací kohút odpadového otvoru na pripojení bod fyziologického roztoku a na injekčnú striekačku a odstráňte vzduch, kým prebehla vytlačenie vzduchu.
- 6. Podľa potreby zopakujte vyššie uvedené kroky, kým nebude vytlačený všetok vzduch.
- 7. Starostlivo skontrolujte pohľadom celý SPAT a MPAT a skontrolujte, či bol všetok vzduch odstránený pred pripojením k pacientovi.

POZNAMKA: Po každom postupe okamžite odpojte SPAT od MPAT.

Перевод с английского языка на русский язык

Печать:
БЛАГОВОЛЕНИЕМ, КАК ЩИТОМ, ВЕНЧАЕШЬ НАС 1632
ТВЁРДОСТЬ В ДЕЛАХ, МЯГКОСТЬ В СЛОВАХ

Штат Мэриленд
Канцелярия секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен в Соединенных Штатах Америки, на их территории
и в их владениях.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого был выдан.

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан **Робертом П. Даквортом**
3. действующим в качестве **секретаря окружного суда округа Энн-Эрандел**
4. скреплен печатью/штампом **окружного суда округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд
6. **1 октября 2018 года**
7. Секретарем штата Мэриленд
8. за номером 465286
9. Печать
Печать:
ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА * МЭРИЛЕНД *
ТВЁРДОСТЬ В ДЕЛАХ, МЯГКОСТЬ В СЛОВАХ
10. Подпись
(подписано)
Секретарь штата

208568

Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандел, секретарь

Я, Роберт П. Дакворт, секретарь окружного суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим подтверждаю, что **Дениз Мандел** была утверждена/назначена на должность и получила квалификацию государственного нотариуса, приступив к должностным обязанностям 28 февраля 2018 года.

Печать:	В подтверждение вышензложенного я скрепил настоящий
ОКРУЖНОЙ СУД	документ собственноручной подписью и печатью суда 01 октября
ОКРУГА ЭНН-	2018 года
ЭРАНДЕЛ, ШТАТ	(подписано)
МЭРИЛЕНД *	Роберт П. Дакворт, секретарь
	Окружной суд округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

Аффидевит

Штат Мэриленд)
) Место подписания
Округ Энн-Эрандел)

Ко мне, нижеподписавшемуся государственному нотариусу, лично явилось известное мне или подтвердившее свою личность лицо, которое должным образом приведено к присяге в соответствии с законом, утверждает следующее:

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

- ☒ подлинным документом
☐ копией подлинного документа

по имеющимся у меня сведениям.

(подписано)
Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии в настоящую дату
1 октября 2018 года
(подписано)
Государственный нотариус

Штамп:
ДЕНИЗ МАНДЕЛ
Государственный нотариус – штат Мэриленд
Округ Энн-Эрандел
Срок моих полномочий истекает
02 апреля 2022 года

(Логотип)

27 сентября 2018 года

«Байер Медикал Кэа Инк.»

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

(412) 767-2400

По месту требования:

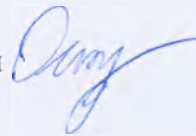
www.radiology.bayer.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации
Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер Драйв 1, Индианола, штат
Пенсильвания, США, 15051) настоящим заявляем, что прилагаемый документ
(Инструкция по применению) (Набор одноразовый для нескольких пациентов MEDRAD
Avanta, в составе) является верным.

С уважением,
(подписано)
Уильям Хон

Специалист по вопросам международной стратегии отдела нормативно-правового
регулирующего – Европа

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



Российская Федерация
Город Москва

Девятое октября две тысячи восемнадцатого года.

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

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 (двадцать два) листа



Е.И. Авдеева