

To whom it may concern,

Date: 07.06.2019

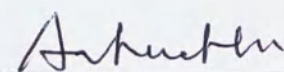
To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia

We, Imaxeon Pty Ltd, Australia (Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116 Australia) hereby state that attached document (Instructions for use) (Наборы одноразовые для системы инъекционной MEDRAD Salient) is true.

Note: Instructions for use (IFU) includes not only the sets but also other Imaxeon products that is "Extension tubing" are specified in the IFU. "Extension tubing" will be registered separately.

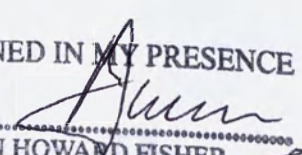


Best regards,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Anhua Hu'.

Anhua Hu  
Regulatory Affairs Manager  
Imaxeon Pty Ltd

SIGNED IN MY PRESENCE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'John Howard Fisher'.

JOHN HOWARD FISHER  
NOTARY PUBLIC  
PARRAMATTA NSW  
AUSTRALIA

26 JUNE, 2019





## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- |                              |                                                                                |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Country                   | Australia                                                                      |
| This public document         |                                                                                |
| 2. has been signed by        | John Howard Fisher                                                             |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public                                                                  |
| 4. bears the seal/stamp of   | John Howard Fisher, Notary Public                                              |
| Certified                    |                                                                                |
| 5. at Sydney Passport Office | 6. the 15th day of July, 2019                                                  |
| 7. by Milan Stekovic         | Department of Foreign Affairs and Trade<br>Sydney Passport Office<br>Australia |
| 8. No. UPPT-F3-94278         |                                                                                |
| 9. Seal/Stamp                | 10. Signature                                                                  |

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





**MEDRAD® Salient**

**MEDRAD® Vistron Plus**

Contrast Injection System

## Disposable sets and Connector Tubing INSTRUCTIONS FOR USE

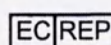
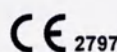
| Catalog No. | Description                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ZY6320      | Salient Syringe 190 ml and quick fill tube                                            |
| ZY6321      | Salient Syringe 190 ml and spike                                                      |
| ZY6322      | Salient Syringe 190 ml and quick fill tube                                            |
| ZY6323      | Salient Syringe 190 ml and spike                                                      |
| ZY6324      | Salient Syringe 190 ml and spike<br>150 cm 300 psi coiled tube set – single           |
| ZY6325      | Salient Syringe 190 ml and quick fill tube<br>150 cm 300 psi coiled tube set – single |
| ZY5151      | 150 cm 300 psi coiled tube set – single                                               |
| ZY5152      | 150 cm 300 psi coiled tube set – dual                                                 |

©Copyright MN090002-10 Rev Date 18 Jan 2019  
Imaxeon Pty Ltd. All Rights Reserved.  
Imaxeon® and FluiDots® are registered trademarks.

| Language         | Page |
|------------------|------|
| English          | 3    |
| Deutsch          | 3    |
| Français         | 4    |
| Italiano         | 4    |
| Ελληνικά         | 5    |
| Svenska          | 5    |
| Nederlands       | 6    |
| Dansk            | 6    |
| Norsk            | 7    |
| Português-Brasil | 7-8  |
| Español          | 8    |
| 日本語              | 9    |
| Slovenščina      | 9    |
| Български        | 10   |
| Srpski           | 10   |
| Polski           | 11   |
| Türkçe           | 11   |
| Magyar           | 12   |
| Hrvatski         | 12   |
| 简体中文             | 13   |
| Русский          | 14   |
| Português        | 15   |



Imaxeon Pty Ltd  
Unit 1, 38-46 South Street  
Rydalmere NSW 2116  
Australia  
T: +61-2-8845-4999  
F: +61-2-8845-4936  
W: www.imaxeon.com



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

| Symbol | EN: Description                                                                                            | DE: Beschreibung                                                                                                       | FR: Description                                                                                                                      | IT: Descrizione                                                                                                       | GR: Περιγραφή                                                                                                                             | SE: Beskrivning                                                                                                                  | DK: Beskrivelse                                                                                                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Attention, consult accompanying instructions                                                               | Achtung, es wird auf Begleitdokumente/-text verwiesen                                                                  | Attention, consulter les instructions fournies                                                                                       | Attenzione, consultare i documenti e/o il testo allegati                                                              | Προσοχή, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης που σας παρέχονται                                                                             | Ge akt! Konsultera anvisningarna som medföljer                                                                                   | Pas på, se de vedlagte instruktioner                                                                                                                       |
|        | Non-pyrogenic                                                                                              | Nicht pyrogen                                                                                                          | Apyrogène                                                                                                                            | Non piretogeno                                                                                                        | Μη πυρετογόνο                                                                                                                             | Ikke-pyrogen                                                                                                                     | Ikke-pyrogen                                                                                                                                               |
|        | Do not use if package is opened or damaged                                                                 | Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist                                                             | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.                                                                              | Non usare se la confezione è aperta o danneggiata                                                                     | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά                                                                 | Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad                                                                         | Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget                                                                                                      |
|        | Single Use Only                                                                                            | Nur zum Einmalgebrauch.                                                                                                | Usage unique strict.                                                                                                                 | Esclusivamente monouso.                                                                                               | Για μία μόνον χρήση.                                                                                                                      | Endast för engångsbruk.                                                                                                          | Kun til engangsbrug.                                                                                                                                       |
|        | Date of Manufacture/Sterilisation                                                                          | Datum der Herstellung/Sterilisation                                                                                    | Date de fabrication/stérilisation                                                                                                    | Data di fabbricazione/sterilizzazione                                                                                 | Ημερομηνία παραγωγής/αστερίωσης                                                                                                           | Datum för tillverkning/sterilisering                                                                                             | Fremstillings- og steriliseringsdato                                                                                                                       |
|        | Use By                                                                                                     | Verwendbar bis                                                                                                         | Utiliser avant le                                                                                                                    | Da usarsi entro il                                                                                                    | Ανάλωση μέχρι                                                                                                                             | Använd före                                                                                                                      | Skal anvendes inden                                                                                                                                        |
|        | Lot Number                                                                                                 | Partie-Nummer                                                                                                          | Numéro de lot                                                                                                                        | Numero di lotto                                                                                                       | Αριθμός παρτίδας                                                                                                                          | Satsnummer                                                                                                                       | Partinummer                                                                                                                                                |
|        | Catalog Number                                                                                             | Katalog-Nummer                                                                                                         | Numéro de référence                                                                                                                  | Numero di catalogo                                                                                                    | Αριθμός καταλόγου                                                                                                                         | Katalognummer                                                                                                                    | Katalognummer                                                                                                                                              |
|        | Sterilised with Ethylene Oxide                                                                             | Mit Ethylenoxid sterilisiert                                                                                           | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                                                       | Sterilizzato con ossido di etilene                                                                                    | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο                                                                                                           | Steriliserad med etylenoxid                                                                                                      | Steriliseret med ethylenoxid                                                                                                                               |
|        | Latex Free                                                                                                 | Latexfrei                                                                                                              | Ne contient pas de latex                                                                                                             | Senza lattice                                                                                                         | Δεν Περιχει Λατέξ                                                                                                                         | Innehåller Ej Latex                                                                                                              | Latex-Fri                                                                                                                                                  |
|        | Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC       | Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der Europäischen Bestimmungen für medizinische Geräte 93/42/EEC entspricht. | Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.                 | Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE                                   | Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές                          | Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar                             | Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC |
|        | Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or the operator | Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten. | Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur. | Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore. | Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή. | Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören. | Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskaade eller død for patienten eller operatøren.                                 |

| Symbol        | NL: Beschrijving                                                                                                                  | FI: Kuvaus                                                                                                               | PT: Descrição                                                                                                   | ES: Descripción                                                                                                   | JP: 説明                               | CN: 说明                         | BG: Български                                                                                                |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Let op, raadpleeg de begeleidende instructies.                                                                                    | Huomio: Katso mukana tulleita ohjeita.                                                                                   | Atenção, consultar as instruções incluídas                                                                      | Atención, consulte las instrucciones adjuntas                                                                     | 要注意。説明書を参照してください。                    | 注意！请查阅附随的指示。                   | Внимание, вижте приложените инструкции                                                                       |
| NON-PYROGENIC | Pyrogeenvrij                                                                                                                      | Pyrogeenitön                                                                                                             | Apirogênico                                                                                                     | Apirógeno                                                                                                         | 非発熱性                                 | 无热源                            | Алирогенен                                                                                                   |
|               | Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.                                                                        | Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.                                                                | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada                                                        | No usar si el paquete está abierto o dañado                                                                       | パッケージ開封済みまたは破損している時は絶対に使用しないでください。   | 若包装已打开或破损，请勿使用。                | Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена                                                   |
|               | Uitsluitend voor eenmalig gebruik.                                                                                                | Vain kertakäyttöön                                                                                                       | Não reutilizar                                                                                                  | De un solo uso.                                                                                                   | 一回限りの使用                              | 仅限单次使用                         | Само за еднократна употреба                                                                                  |
|               | Fabricage-/sterilisatiedatum                                                                                                      | Valmistus-/steriloitinpäiväys                                                                                            | Data de fabricação/esterilização                                                                                | Fecha de fabricación/esterilización                                                                               | 製造/滅菌日                               | 制造/消毒日期                        | Дата на производство/стерилизация                                                                            |
|               | Vervaldatum                                                                                                                       | Käytettävä _____ mennessä.                                                                                               | Utilizar antes de                                                                                               | Fecha de caducidad                                                                                                | 使用期限                                 | 使用期限                           | Годен до                                                                                                     |
| LOT           | Lotnummer                                                                                                                         | Eränumero                                                                                                                | Número do lote                                                                                                  | Número de lote                                                                                                    | ロット番号                                | 品批号                            | Партиден номер                                                                                               |
| REF           | Catalogusnummer                                                                                                                   | Luettelonumero                                                                                                           | Número do catálogo                                                                                              | Número de catálogo                                                                                                | カタログ番号                               | 目录编号                           | Каталожен номер                                                                                              |
| STERILE EO    | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                                                                  | Steriloitu etyleenioksidilla                                                                                             | Esterilizado em óxido de etileno                                                                                | Esterilizado con óxido de etileno                                                                                 | エチレンオキサイド滅菌済                         | 使用环氧乙烷消毒                       | Стерилизиран с етиленов оксид – стерилен път на флуида                                                       |
|               | Latexvrij                                                                                                                         | Lateksiton                                                                                                               | Sem látex                                                                                                       | Sin látex                                                                                                         | 非ラテックス製品                             | 不含橡胶材                          | Не съдържа латекс                                                                                            |
| CE 2797       | Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur                | Laitte täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EEC:n määräykset.                                | Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE   | Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC        | この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合する。         | 表示该器材符合「欧盟医疗器械指令93/42/EEC」的要求。 | Указва, че устройството отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕО за медицинските изделия               |
| Warning       | Waarschuwing - Wilt 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 välineen käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran. | Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador. | Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador. | 警告:この表示は「死亡または重症などを負う可能性が想定される」内容です。 | 警告 — 告知你可能导致病患或操作者受伤或死亡的情况。    | Предупреждение — посочва обстоятелства, които могат да доведат до травма или смърт на пациента или оператора |

| Symbol        | RS: Opis                                                                                         | PL: Opis                                                                                                    | TR: Tanım                                                                                             | HU: Leírás                                                                                                                    | HR: Simboli:                                                                                         | RU: Simboli:                                                                                                | SI: Opis                                                                                            |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Pažnja, proučite prateća uputstva                                                                | Uwaga, zapoznać się z dołączoną instrukcją                                                                  | Dikkat, ekteki talimatlara bakın                                                                      | Figyelem, olvassa el a mellékelt utasításokat!                                                                                | Pažljivo pročitajte priložena upute.                                                                 | Внимательно прочтите инструкцию                                                                             | Pozor: za več informacij si ogledite priloženo dokumentacijo.                                       |
| NON-PYROGENIC | Nezapaljivo                                                                                      | Niepirogenne                                                                                                | Pirojenik değil                                                                                       | Nem pirogén                                                                                                                   | Nezapaljivo.                                                                                         | Алирогенно.                                                                                                 | Nepirogen                                                                                           |
|               | Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno                                              | Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone                                                    | Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın                                                     | Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült                                                                      | Ne koristiti ukoliko je pakiranje otvoreno ili oštećeno.                                             | Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.                                                      | Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.                                                |
|               | Samo za jednokratnu upotrebu                                                                     | Wyłącznie do jednorazowego użytku                                                                           | Sadece Tek Kullanımlık                                                                                | Kızárolag egyszer használható                                                                                                 | Samo za jednokratnu upotrebu.                                                                        | Только для одноразового использования.                                                                      | Samo za enkratno uporabo                                                                            |
|               | Datum proizvodnje/sterilizacije                                                                  | Data produkcji/sterilizacji                                                                                 | Üretim/Sterilizasyon Tarihi                                                                           | Gyártás/sterilizálás dátuma                                                                                                   | Datum proizvodnje/sterilizacije.                                                                     | Дата производства/стерилизации.                                                                             | Datum proizvodnje/sterilizacije                                                                     |
|               | Rok trajanja                                                                                     | Termin ważności                                                                                             | Son Kullanma Tarihi                                                                                   | Szavatossági dátum                                                                                                            | Rok trajanja.                                                                                        | Годен до.                                                                                                   | Uporabiti do                                                                                        |
| LOT           | Broj partije                                                                                     | Numer serii                                                                                                 | Lot Numarası                                                                                          | Tételszám                                                                                                                     | Broj serije.                                                                                         | Номер партии.                                                                                               | Številka serije                                                                                     |
| REF           | Kataloški broj                                                                                   | Numer katalogowy                                                                                            | Katalog Numarası                                                                                      | Katalógusszám                                                                                                                 | Kataloški broj.                                                                                      | Номер по каталог.                                                                                           | Kataloška številka                                                                                  |
| STERILE EO    | Sterilisano etilen oksidom – sterilni put kroz koji protiče tečnost                              | Wysterylizowane tlenkiem etylenu - sterylina ścieczka płynu                                                 | Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir.                                                                  | Etilén-oxidál sterilizálva                                                                                                    | Sterilizirano etilen oksidom.                                                                        | Стерилизовано оксидом этилена.                                                                              | Sterilizacija z etilenoksidom                                                                       |
|               | Bez lateksa                                                                                      | Bez lateksu                                                                                                 | Lateks içermez.                                                                                       | Latexmentes                                                                                                                   | Bez lateksa.                                                                                         | Не содержит латекса.                                                                                        | Brez lateksa                                                                                        |
| CE 2797       | Označava da je uređaj u skladu sa zahtevima Evropske direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC | Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z wymogami europejskiej dyrektywy dla wyrobów medycznych 93/42/EEC      | Cihazın, 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi'nin gerekliliklerine uygun olduğunu gösterir.  | Jelzi, hogy a készülék megfelel az európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek                          | Označava da je uređaj u skladu sa zahtjevima europske direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEC. | Указывает, что устройство соответствует требованиям Директивы 93/42 / ЕЕС в отношении медицинских приборов. | Označuje, da naprava izpolnjuje zahteve Evropske direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS      |
| Warning       | Upozorenje – Ukazuje na okolnosti koje mogu dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca | Ostrzeżenie - informuje o okolicznościach, które mogą skutkować urazem lub śmiercią pacjenta albo operatora | Uyarı - Hasta veya operatörün yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilecek koşullar konusunda uyarır. | Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérülését vagy halálát okozhatják | Upozorenje – ukazuje na okolnosti koje mogu dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera.    | Upozorenje – ukazuje na okolnosti koje mogu dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera.           | Opozorilo – opozarja na okoliščine, ki bi lahko vodile do poškodb ali smrti bolnika ali upravljalca |

**Introduction:**

Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner. **Important Safety Notice:** This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

**Intended Use:** The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. They are indicated for single-use on one patient only with Salient and Vistron Plus Injectors. The transfer set is intended for use for one container of media only, and must be discarded when the container becomes empty, or after six hours, whichever comes first. Refer to the media manufacturer's instructions for use for additional indications.

**Contraindications:** These devices are not intended for multiple patient use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

**Restricted Sale:** Rx Only

**Warnings**

- Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluidDots® indicators to reduce the chance of air embolism.
- Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use, or if there is any possibility that contamination may have occurred.
- Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe. Do not remove the plunger to fill the syringe.
- Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Discard unused loaded syringes.
- 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 contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures.
- Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

**Cautions**

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

ZY6320: Spritze 190 ml und Quick Fill Tube

ZY6321: Spritze 190 ml und Füllhorn

ZY6322: Spritze 190 ml und Quick Fill Tube

ZY6323: Spritze 190 ml und Füllhorn

ZY6324: Spritze 190 ml und Füllhorn, 150 cm 300 psi Spiralschlauch, einzeln

ZY6325: Spritze 190 ml und Quick Fill Tube, 150 cm 300 psi Spiralschlauch, einzeln

ZY5151: 150 cm 300 psi Spiralschlauch, einzeln

ZY5152: 150 cm 300 psi Spiralschlauch, doppelt

**Einführung:**

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

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

**Verwendungszweck:** Der Inhalt dieser Packung ist zum Füllen von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in eine Spritze vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit Salient-Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Weitere Indikationen sind der Gebrauchsanleitung für das Kontrastmittel bzw. die Kochsalzlösung zu entnehmen.

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

**Beschränkter Verkauf:** Verschreibungspflichtig

**Warnhinweise**

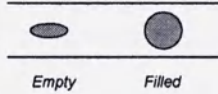
- Eine Luftembolisation kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, wenn sämtliche Luft aus der Spritze und der Infusionsleitung entfernt wurde. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Gebrauchsanweisungen zur Installation und Anwendung der FluidDots® Indikatoren (falls vorhanden) sorgfältig durchlesen.
- Durch Wiederverwendung von Einwegartikeln bzw. Nichtbeachtung aseptischer Verfahren kann es zu biologischen Kontaminationen kommen. Einwegartikel müssen nach dem Gebrauch bzw. falls eine Möglichkeit besteht, dass eine Kontamination vorliegt, ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Falls der Kolben aus der Spritze entfernt wird, wird die Sterilität der Spritze beeinträchtigt. Dies kann zu einer Infektion des Patienten führen. Den Kolben zum Füllen der Spritze nicht entfernen.
- Wenn Spritzen zum Aufbewahren von Kontrastmittel verwendet werden, kann es zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Unbenutzte gefüllte Spritzen wegwerfen.
- Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Bediener verletzt werden. Inhalt und Packung vor jedem Gebrauch einer Sichtkontrolle unterziehen.
- Bei Kontrastmittel- oder einem Bersten des Schlauchs können Patienten und Bediener verletzt werden. Sicherstellen, dass die Zuleitung durchgängig ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte dürfen nicht überschritten werden. Bei Anwendung höherer Drücke bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse auftreten.

- Refer to the Injector Operation Manual for further instructions. **NOTE:** To minimize bubbles when loading a syringe through a transfer set, do not exceed a reverse load rate of 7 ml/sec.

**Installing a Syringe**

Insert the syringe until it snaps into place. The piston automatically engages the plunger, and advances it to the front of the syringe. Operator vigilance and care, coupled with a set procedure, is essential to minimizing the possibility of an air embolism. Point the injector head up during loading. Point the injector head down during an injection.

To help avoid an air injection, IMAXEON syringes are equipped with FluidDots® indicators. FluidDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the FluidDots are viewed through an empty syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a full syringe, the dots become larger, almost round.



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

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

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

**Salient Manual Loading:**

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

**Salient Integral Autoload with a QFT:**

1. Install a new syringe.
2. Select the syringe on the fill screen and press the "Auto" Fill tab
3. Install a QFT onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Insert the QFT into the fluid source and press the start button on the "Auto" Fill tab.
5. Expel air.

## Deutsch

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

**Vorsichtshinweise**

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

**HINWEIS:** Um eine Blasenbildung zu minimieren, beim Füllen einer Spritze eine Rückfüllrate von 7 ml/s nicht überschreiten.

**Anbringen einer Spritze**

Die Spritze einführen, bis sie einrastet. Der Kolben greift automatisch in den Kolbenkopf ein und schiebt diesen in der Spritze nach vorne (bei den meisten Modellen). Zum Reduzieren des Volumens und der Größe der während des Füllens in die Spritze eingeblasenen Luftbläschen wird ein Flüssigkeitsabgabegerät von IMAXEON empfohlen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Bediener Sorgfalt und Vorsicht anwendet und das vorgeschriebene Verfahren genau befolgt, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren. Den Injektor während des Füllens nach unten richten. Den Injektor während einer Injektion nach unten richten.

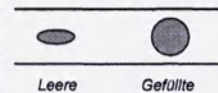
Spritzen von IMAXEON sind mit FluidDots® Markierungen ausgestattet, um das Injizieren von Luft zu vermeiden.

Diese FluidDots-Markierungen sollten während des Aktivierungsprozesses überwacht werden. Wenn eine FluidDots-Markierung durch eine leere Spritze beobachtet wird, sehen die Markierungen wie schmale Ellipsen aus. Wenn die Spritze voll ist, sehen die Markierungen größer und fast rund aus. Zum Minimieren des Risikos einer Luftembolie sicherstellen, dass ein derselbe Bediener für das Füllen der Spritze(n) verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, sicherstellen, dass der neue Bediener die Infusionsleitung überprüft und etwaige Luftbläschen entfernt.

**Füllen und Entlüften einer Spritze mit oder einer Quick Fill Tube (QFT)**  
Die Spritze kann manuell oder am Salient Injektor automatisch gefüllt werden. Weitere Anweisungen hierzu sind der Salient-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

**Manuelles Füllen des Gerätes:**

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



6. Remove QFT. Connect the disposable tubing set.
  7. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."
  8. Press Next button to set the injection parameters
- Note:** Patency check through aspiration using the injector is not possible when using a check valve on the end of the connector tube. If aspiration is important, remove the check valve from the connector tube and directly connect the connector tube to the catheter.

**Filling with Spike**

Prepare the bottle or bag of contrast and/or flushing solution. Push the bottle or bag onto the spike until the seal is punctured.

**Removing a Syringe(s)**

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

**Note:** Once the syringe is removed from the injector, the piston will automatically retract.

**Note:** In order to remove the syringe, the last piston motion must be in the forward direction, which is typical. If you cannot remove the syringe, press the "Back" button until the fill screen is displayed, press the retract button, then repeat Step 2.

**Connector Tube Installation**

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

If you are using a connector tube with T-connector, attach the straight portion of the T-connector to the contrast (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B). If the T-connector is connected to Syringe B, priming will not completely fill the connector tubing.

4. Ensure all air is purged.
5. Rotate the injector head downward.
6. Connect to the patient and press ARM.
7. The injector will ask for CHECK FOR AIR.

**Integriertes automatisches Füllen des Gerätes mit QFT:**

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

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

**Füllgerät (Füllhorn)**

Die Flasche oder den Beutel mit Kontrastmittel und/oder die Spülösung vorbereiten. Die Flasche oder den Beutel auf das Füllgerät schieben, bis die Dichtung durchgestochen wird.

**Entfernen von Spritzen**

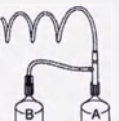
1. Den Einweg-Schlauchsatz vom vaskulären Zugangsgerät abnehmen. Der Einweg-Schlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Die Spritze um ca. 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf ziehen. Die Spritze zusammen mit dem Einweg-Schlauchsatz entsorgen.

**Hinweis:** Nachdem die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde, fährt der Kolben automatisch zurück.

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

**Installation der Anschlussleitung**

1. Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den
2. Sicherstellen, dass die Spritze vollständig entlüftet ist.
3. Staubschutz von den Luer-Anschlüssen entfernen. Den Anschlussschlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Sicherstellen, dass der Lueranschluss der Anschlussleitung an der Spritzenspitze befestigt ist und der Schlauch nicht abgeknickt oder blockiert ist.
5. Falls eine Anschlussleitung mit T-Anschluss benutzt wird, den geraden Teil des T-Anschlusses an das Kontrastmittel (Spritze A) und die Verlängerung an die Kochsalzlösung (Spritze B) anschließen. Falls der T-Anschluss an die Spritze B angeschlossen ist, wird die Anschlussleitung durch das Entlüften nicht vollständig gefüllt.
5. Sicherstellen, dass alle Lufrückstände entfernt wurden.
6. Den Injektor nach unten drehen.
7. Den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernt“ drücken.



ZY6320: seringue de 190 mL et canule de remplissage rapide  
 ZY6321: seringue de 190 mL et microperfuseur  
 ZY6322: seringue de 190 mL et canule de remplissage rapide  
 ZY6323: seringue de 190 mL et microperfuseur  
 ZY6324: seringue de 190 mL et microperfuseur, raccord spirale de 150 cm / 300 psi simple  
 ZY6325 : seringue de 200 mL et canule de remplissage rapide, ,  
 raccord spirale de 150 cm / 300 psi simple  
 ZY5151: raccord spirale de 150 cm / 300 psi simple  
 ZY5152: raccord spirale de 150 cm / 300 psi double

#### Introduction

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

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

**Condition d'utilisation:** les dispositifs contenus dans cet emballage sont destinés à l'injection de produit de contraste ou de sérum physiologique. Ils sont à usage unique strict, pour un seul patient, et doivent seulement être employés avec des injecteurs Salient. Se reporter aux instructions du fabricant du produit pour des indications supplémentaires.

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

**Vente restreinte:** ne peut être vendu sans ordonnance.

#### ⚠️ Avertissements

- Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions mortelles chez le patient. Ne pas connecter l'injecteur au patient tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles Fluidots® (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.
- Une contamination biologique peut découler de la réutilisation d'article à usage unique ou du non-respect des techniques aseptiques. Jeter les articles à usage unique conformément à la réglementation après emploi ou en cas de risques de contamination quelconques.
- Si le piston est retiré, la seringue pourrait ne plus être stérile et présenter un risque de contamination pour le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.
- Une contamination bactérienne peut se produire si les seringues sont utilisées pour conserver du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies Jeter celles remplies et non utilisées.
- Un emballage ouvert ou détérioré, ou l'utilisation d'articles endommagés représentent des risques pour le patient et l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et le contenu avant chaque emploi.
- Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure représentent des risques pour le patient et l'opérateur. Vérifier que la tubulure n'est pas obstruée ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur l'emballage. Des pressions supérieures ou des occlusions de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures.

ZY6320: Siringa TC da 190 ml e tubo a riempimento rapido  
 ZY6321: Siringa TC da 190 ml e cannula  
 ZY6322: Siringa TC da 190 ml e tubo a riempimento rapido  
 ZY6323: Siringa TC da 190 ml e cannula  
 ZY6324: Siringa TC da 190 ml e cannula, Set di tubi elicoidale per siringa singola da 150 cm, 300 psi  
 ZY6325: Siringa TC da 190 ml e tubo a riempimento rapido, Set di tubi elicoidale per siringa singola da 150 cm, 300 psi  
 ZY5151: Set di tubi elicoidale per siringa singola da 150 cm, 300 psi  
 ZY5152: Set di tubi elicoidale per siringa doppia da 150 cm, 300 psi

#### Introduzione

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

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

**Uso previsto:** il contenuto di questa confezione deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono monouso e devono essere usati per un solo paziente insieme agli iniettori Salient. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del mezzo di contrasto.

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

**Vendita limitata:** solo con prescrizione medica

#### ⚠️ Avvertenze

- L'embolizzazione gassosa può provocare la morte o gravi lesioni al paziente. Non collegare un iniettore al paziente, fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'impiego degli indicatori Fluidots® (se pertinente).
- Il riutilizzo dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche atte a garantire l'asepsi può essere causa di contaminazione biologica. Smaltire correttamente i componenti monouso dopo l'impiego o se si ritiene che si possa essere verificata una contaminazione.
- Se lo stantuffo è stato rimosso dalla siringa, non viene garantita la sterilità della siringa e vi è il rischio che il paziente contragga infezioni. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.
- Può verificarsi una contaminazione batterica, se le siringhe vengono impiegate per conservare il mezzo di contrasto. Impiegare immediatamente le siringhe caricate. Smaltire le siringhe caricate non utilizzate.
- L'impiego di componenti danneggiati o in confezione non integra, può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prima di ogni impiego, eseguire un controllo visivo del contenuto e della confezione.
- Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che la linea del fluido sia aperta; non superare i valori di pressione indicati sulla parte anteriore della confezione. È possibile che valori di pressione superiori a quelli indicati o

- Una siringa mal fissata può rappresentare un rischio per il paziente. Ne pas remplir la seringue et ne pas injecter de produit si la seringue n'est pas enclenchée correctement

#### ⚠️ Mise en garde

- Une mauvaise installation des dispositifs peut entraîner des dommages matériels ou des fuites. Veiller à ce que tous les raccords soient bien attachés ; ne pas serrer excessivement. Les risques de fuite, de déconnexion et d'endommagement des composants seront ainsi réduits.
- Se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur pour de plus amples informations.

**REMARQUE :** pour réduire la formation de bulles lors du remplissage d'une seringue, ne pas dépasser un débit de remplissage de 7 mL/s.

#### Installation d'une seringue

Insérer la seringue jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Le piston de l'injecteur engage automatiquement celui de la seringue et le pousse vers l'avant. Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, l'opérateur doit impérativement faire preuve de vigilance et de minutie, et se conformer à une procédure prédéfinie. Diriger la tête d'injection vers le haut lors du remplissage. Diriger la tête d'injection vers le bas au cours de l'injection.

Les pastilles Fluidots® moulées sur le corps des seringues IMAXEON permettent d'éviter l'injection d'air. L'observation de ces pastilles doit être intégrée à la procédure d'armement. Lorsqu'elles sont observées par transparence sur une seringue vide, les pastilles Fluidots ressemblent à de petites ellipses étroites. En présence de liquide, elles semblent plus grosses et presque rondes.

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

**Remplissage et purge d'une seringue avec une canule de remplissage.** La seringue peut être remplie manuellement ou automatiquement sur l'injecteur Salient. Se reporter au manuel d'utilisation Salient pour de plus amples informations.

#### Remplissage manuel:

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

**Remplissage automatique Salient avec une canule de remplissage :**

1. Définir et verrouiller le protocole.

## Italiano

eventuali occlusioni nella linea del fluido possano determinare fuoriuscite o rotture.

- Una siringa installata in modo inadeguato può causare lesioni al paziente. Non caricare o procedere all'iniezione, se la siringa non è stata installata in modo adeguato

#### ⚠️ Attenzione

- Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano fissati saldamente; non serrarli eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di fuoriuscite, scollamenti e guasti ai componenti.
- Per ulteriori informazioni relative alle istruzioni, consultare il Manuale d'uso dell'iniettore.

**NOTA:** per ridurre la formazione di bolle, quando si carica una siringa, il flusso di carico inverso non deve superare il valore di 7 mL/sec.

#### Installazione di una siringa

Inserire la siringa, finché non scatta in posizione. Il pistone si innesta automaticamente nello stantuffo e lo fa avanzare verso la parte anteriore della siringa.

L'attenzione e la precisione dell'operatore, unite a procedure appropriate, sono fondamentali per ridurre il rischio di embolia gassosa. Durante il caricamento orientare l'iniettore verso l'alto. Durante un'iniezione, orientare l'iniettore verso il basso.

Per evitare di iniettare aria, le siringhe IMAXEON sono provviste di indicatori Fluidots®. L'osservazione degli indicatori Fluidots deve essere parte della procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori Fluidots assumono la forma di ellissi piccole e strette. Quando osservati attraverso una siringa piena, appaiono, invece, più larghi e assumono una forma quasi arrotondata.

Per ridurre i rischi di emboli, assicurarsi che un solo operatore sia responsabile del riempimento delle siringhe. Si raccomanda di non sostituire l'operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido. Caricamento e riempimento con una spike o un tubo di riempimento rapido (TRR) È possibile caricare la siringa manualmente o automaticamente sull'iniettore Salient. Per ulteriori informazioni più dettagliate sulle istruzioni, consultare il Manuale d'uso Salient.

#### Caricamento manuale Salient:

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

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

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

#### Dispositif de remplissage (microperfuseur)

Préparer le flacon ou la poche de produit de contraste et/ou de sérum physiologique. Enfoncez le ouchon du flacon ou la valve de la poche sur le dispositif de remplissage jusqu'à ce qu'ils soient transparents.

#### Retrait de seringue(s)

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

**Remarque:** lorsque la seringue est retirée de l'injecteur, le piston se rétracte automatiquement.

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

#### Installation du raccord

1. Vérifier que tout l'air de la seringue est purgé.
2. Sortir le raccord de l'emballage. Enlever le bouchon de protection du raccord luer. Fixer le raccord sur la seringue, avec 1/4 ou 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
3. Veiller à ce que le raccord luer soit bien fixé sur le bout de la seringue et vérifier si la tubulure n'est pas coudeuse ni obstruée.

En cas d'utilisation de raccord avec connecteur en T, fixer le segment rectiligne du connecteur en T sur la seringue contenant le produit de contraste (Seringue A) et son prolongateur sur celle contenant le sérum physiologique (Seringue B). Si le connecteur en T est relié à la Seringue B, la purge ne permettra pas de remplir complètement la tubulure.

5. Vérifier que tout l'air est éliminé.
6. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.
7. Connecter le patient et appuyer sur la touche Air éliminé.



#### Autocaricamento integrale Salient con un QFT:

1. Impostare e bloccare il protocollo.
2. Installare una nuova siringa.
3. Installare il QFT sull'estremità della siringa, con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
4. Inserire il QFT nella sorgente del liquido e premere il pulsante Autocaricamento.
5. Premere il pulsante Riempimento.
6. Eliminare l'aria.
7. Rimuovere il QFT. Collegare il set di tubi monouso.
8. Seguire le istruzioni della sezione "Installazione del tubo connettore."
9. Premere Avvio.

**Nota:** non è possibile eseguire il controllo della pervietà mediante l'aspirazione dell'iniettore quando si utilizza una valvola di controllo sull'estremità del tubo connettore. Se è necessario eseguire l'aspirazione, rimuovere la valvola di controllo dal tubo connettore e collegare il tubo connettore direttamente al catetere.

#### Dispositivo di riempimento (cannula)

Preparare il flacone o il sacchetto del mezzo di contrasto e/o della soluzione di riacquisto. Spingere il flacone o il sacchetto sul dispositivo di riempimento fino a farne il sigillo.

#### Rimozione delle siringhe

1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di ingresso vascolare. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
2. Ruotare la siringa di circa 1/4 di giro in senso orario ed estrarre delicatamente la siringa dalla testa dell'iniettore, quindi gettare la siringa e il set di tubi monouso.

**Nota:** una volta che la siringa è stata rimossa dall'iniettore, il pistone si ritrarrà automaticamente.

**Nota:** per poter rimuovere la siringa, l'ultimo movimento del pistone deve essere in avanti, sua posizione abituale. Se non è possibile rimuovere la siringa, ruotare la manopola manuale della testa dell'iniettore di circa un giro in avanti, quindi ripetere il passo 2.

#### Installazione del tubo connettore

1. Accertarsi che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa.
2. Togliere il tubo connettore dalla confezione. Rimuovendo i parappoli sui raccordi luer. Collegare il tubo connettore alla siringa, ruotando da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non forzare eccessivamente durante l'installazione.
3. Accertarsi che il raccordo luer del connettore sia ben saldo sulla punta della siringa e verificare che il tubo non sia attorcigliato o ostruito.

Se si impiega un tubo connettore con il terminale T, fissare la parte dritta del terminale T al mezzo di contrasto (siringa A) e il tubo di prolunga alla soluzione fisiologica (siringa B). Se il terminale T è collegato alla siringa B, i tubi di connessione non saranno completamente riempiti.

4. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata.
5. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
6. Collegarlo al paziente e premere il tasto di controllo dell'aria





## Nederlands

ZY6320: Spuit 190 ml en snelvulslang (afgebeeld)  
 ZY6321: Spuit 190 ml en spike  
 ZY6322: Spuit 190 ml en snelvulslang (afgebeeld)  
 ZY6323: Spuit 190 ml en spike  
 ZY6324: Spuit 190 ml en spike, 150 cm 300 psi gedraaide slangen-  
 set enkel (afgebeeld)  
 ZY6325: Spuit 190 ml en snelvulslang (afgebeeld), 150 cm 300 psi  
 gedraaide slangen set enkel (afgebeeld)  
 ZY5151: 150 cm 300 psi gedraaide slangen set enkel (afgebeeld)  
 ZY5152: 150 cm 300 psi gedraaide slangen set dubbel

### Inleiding:

Lees de informatie in dit document. Een goed begrip van deze informatie zal bijdragen aan een veilige bediening van dit hulpmiddel. **Belangrijke opmerking inzake veiligheid:** Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied van diagnostisch beeldvormend onderzoek.

**Beoogd gebruik:** De inhoud van deze verpakking heeft als gebruiksdoel de afgifte van contrastmiddel of zoutoplossing. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt, in combinatie met de Salient injector. Raadpleeg voor meer indicaties de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de te injecteren vloeistof.

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

**Handelsbeperking:** Uitsluitend op recept

### ⚠ Waarschuwingen

- Luchtembolle kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en uit het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het vullen van de spuit(en) en voor het gebruik van FluidDots® indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolle.
- Het hergebruiken van disposable onderdelen of het niet inacht nemen van aseptische technieken kan leiden tot biologische besmetting. Werp disposable onderdelen na gebruik, of indien er kans is op verontreiniging, op de voorgeschreven wijze weg.
- De steriliteit van de spuit wordt aangetast en de patiënt kan een infectie oplopen als de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet bij het vullen van de spuit.
- Wanneer spuiten worden gebruikt om contrastmiddel te bewaren, kan bacteriële verontreiniging het gevolg zijn. Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.
- Het gebruik van geopende of beschadigde verpakkingen of onderdelen kan leiden tot letsel van patiënt of operator. Controleer de verpakking en de inhoud visueel voor elk gebruik.
- Lekkage van contrastmiddel of scheuring van infuusijslijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken. Overtuig u ervan dat het vloeistoftraject onbepaald is; overschrijdt de drukwaarden niet die op de voorkant van de verpakking vermeld staan. Wanneer hogere druk wordt uitgeoefend of wanneer het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of breuk het gevolg zijn.
- De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is

vastgemaakt. Vul en/of injecteer uitsluitend wanneer de spuit deugdelijk is aangesloten.

### ⚠ Aandachtspunten

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

**OPMERKING:** Verminder bij het vullen van een spuit houd de achterwaartse vulsnelheid lager dan 7 ml/sec.

### Een spuit aanbrengen

Breng de spuit zodanig op de injector aan dat de spuit op zijn plaats klikt. De plunjer koppelt zich automatisch aan de zuiger en duwt deze tot voor in de spuitcilinder.

Om het risico van een luchtembolle tot een minimum te beperken zijn aandacht en zorg van de operator, gepaard gaande met een vaste procedure, van cruciaal belang. Laat de injectorkop tijdens het vullen omhoog wijzen en tijdens het injecteren omlaag.

Om het injecteren van lucht te voorkomen, zijn IMAXEON-spuiten uitgerust met FluidDots® indicatoren.

Deze FluidDots indicatoren moeten worden beschouwd als bestanddeel van de vrijgaveprocedure. Indien de FluidDots door een lege spuit wordt bekeken, hebben de stippen de vorm van kleine ovaaljes. Bekeken door een gevulde spuit krijgen de stippen een grotere, bijna ronde vorm. Zie de illustratie hieronder.

Lege spuit      Gevulde spuit

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

### Een spuit vullen en primen met een Quick Fill Tube (QFT)

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

### De Salient handmatig vullen:

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

## Dansk

ZY6320: Sprøjte 190 ml og Quick Fill Tube  
 ZY6321: Sprøjte 190 ml og spids  
 ZY6322: Sprøjte 190 ml og Quick Fill Tube  
 ZY6323: Sprøjte 190 ml og spids  
 ZY6324: Sprøjte 190 ml og spids, 150 cm 300 psi spiralslangesæt - enkelt  
 ZY6325: Sprøjte 190 ml og Quick Fill Tube, 150 cm 300 psi spiralslangesæt - enkelt  
 ZY5151: 150 cm 300 psi spiralslangesæt - enkelt  
 ZY5152: 150 cm 300 psi spiralslangesæt - dobbelt

### Indledning:

Læs oplysningerne i dette afsnit. Forståelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde.

**Vigtig sikkerhedsbemærkning:** Dette sæt er beregnet til at blive brugt af personer med en passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske billedundersøgelser.

**Tilsluttet brug:** Indholdet i denne pakke er beregnet til brug ved indgift af kontrastmidler eller steril saltvand. Det er beregnet til engangsbrug til én patient sammen med Salient-injektoren. For yderligere oplysninger henvises der til kontrastmiddelproducentens brugsanvisninger.

**Kontraindikationer:** Disse sæt er ikke beregnet til brug til flere patienter, til indgift af lægemidler, kemoterapi eller anden brug, som de ikke er indiceret til.

**Begrænset salg:** Kun på recept

### ⚠ Advarsler

- Luftemboli kan forårsage dødsfald eller alvorlige skader på patienten. Forbind ikke patienten til injektoren, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af FluidDots® indikatorer (når det er anvendeligt) for at mindske risikoen for luftemboli.
- Genbrug af engangsudstyr eller manglende overholdelse af aseptisk teknik kan føre til biologisk kontaminering. Engangsudstyr skal bortskaffes på forsvarlig vis efter brug, eller hvis der er risiko for, at det er kontamineret.
- Sprøjtes sterilitet kommer i fare, og man risikerer patientinfektion, hvis stempelt fjernes fra sprøjten. Fjern ikke stempelt for at fylde sprøjten.
- Der kan forekomme bakteriel kontaminering, hvis sprøjterne anvendes til opbevaring af kontrastmiddel. Fyldte sprøjter skal anvendes øjeblikkeligt. Bortskaf ubrugte, fyldte sprøjter.
- Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, risikeres det, at patienten eller operatøren kommer til skade. Efterse indholdet og pakken visuelt inden brug.
- Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der går hul på slangen. Sørg for at væskebanen er åben, og at trykket ikke overstiger det tryk, der er angivet forrest på emballagen. Højere tryk eller blokering af væskebanen kan medføre lækager eller brud.
- Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Fyld og injicer ikke, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.

### ⚠ Forholdsregler

- Komponenterne kan tage skade eller lække, hvis de ikke

monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Spænd ikke for meget. Herved mindskes risikoen for utætheder, leslivelse og skader på komponenterne.

Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren. **BEMÆRK:** For at mindske luftbobler når en sprøjte, må en omvendt fyldningshastighed ikke overstige 7 ml/sek.

### Montering af sprøjte

Sæt sprøjten ind, til den smækker på plads. Stempelt vil automatisk koble sig til sprøjtes stempel og føre det fremad. Operatørens årvågenhed og omhu i forbindelse med en fastlagt fremgangsmåde er af afgørende betydning for at mindske risikoen for luftemboli. Vend injektorhovedet opad under fyldningen. Vend injektorhovedet nedad under injektionen.

Som hjælp til at undgå injektion af luft er IMAXEON sprøjter udstyret med FluidDots® indikatorer. FluidDots-indikatorerne bør holdes under observation som en del af forberedelsesproceduren. Når FluidDots betragtes gennem en tom sprøjte, ses prikkerne som små og ellipseformede.

Når de ses gennem en fyldt sprøjte, bliver prikkerne større og næsten runde.

Tom sprøjte      Fuld sprøjte

For at mindske risikoen for luftemboli skal der sørges for, at kun én af operatørerne får ansvaret for at fylde sprøjten/sprøjterne. Skift ikke operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at udskifte operatøren, skal der sørges for, at den nye operatør bekræfter, at der ikke er luft i væskebanen.

### Fyldning og priming af en sprøjte ved hjælp af en Quick Fill Tube (QFT)

På Salient-injektoren kan sprøjten fyldes enten manuelt eller automatisk. Se Salient brugervejledningen for yderligere oplysninger.

#### Salient manuel påfyldning:

- Monter en ny sprøjte.
- Sæt QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
- Sæt QFT'en ind i væskekilden og fyld sprøjten med væske ved hjælp af betjeningsknapperne på påfyldning.
- Fjern luften.
- Fjern QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
- Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."

#### Salient integreret Autoload med eller QFT:

- Indstil og lås protokollen.
- Monter en ny sprøjte.
- Sæt QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
- Sæt QFT'en ind i væskekilden og tryk på Autoload.
- Tryk på Fill.
- Fjern luften.
- Fjern QFT'en. Forbind engangsslangesættet.

### Salient integrerede funktion Auto-vulning med en QFT:

- Stil det protokol i en vengdel het.
- Plaats een nieuwe spuit.
- Plaats de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
- Steek de QFT in het vloeistofreservoir en druk op Auto-vulning.
- Druk op Vul.
- Ontlucht de spuit.
- Neem QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
- Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingsslijn aanleggen."
- Druk op Start.

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

#### Vul-canule (spike)

Prepareer de fles of zak contrast middel en/of spoelvloeistof. Duw de fles of de zak op het vul-instrument tot het zegel is doorboord.

### Spuit(en) van de injector afnemen

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

**Opmerking:** Nadat de spuit van de injector is verwijderd, trekt de plunjer zich automatisch terug.

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

### Een verbindingsslijn aanleggen

- Zorg ervoor dat er in de spuit geen lucht meer aanwezig is.
- Neem de verbindingsslijn uit de verpakking en Verwijder de stofkaps van de luer-aansluitingen. Bevestig de verbindingsslijn aan de spuit door kwartslag tot maximaal halve slag te draaien. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
- Zorg ervoor dat de luer-aansluiting goed op de tip van de spuit vast zit en controleer dat de lijn niet geknikt of anderszins belemmerd is.
- Sluit, indien u een verbindingsslijn met T-koppeling gebruikt, het rechte deel van de T-koppeling op de contrastspuit (A) aan en het zijstuk op de spuit met zoutoplossing (B). Als de T-koppeling verbonden is met spuit B, zal het primen de verbindingsslijn niet helemaal vullen.
- Overtuig u ervan dat het systeem geheel is ontlucht.
- Draai de injectorkop naar beneden.
- Sluit de patiënt op het systeem aan en druk op Luchtcontrole



### 8. Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."

#### 9. Tryk på Start.

**Bemærk:** Det er ikke muligt at teste for åbenhed vha. aspiration og injektorens, når der anvendes en kontrolventil i enden af forbindelsesslangen. Hvis aspiration er vigtig, fjernes kontrolventilen fra forbindelsesslangen, som så sluttes direkte til kateteret.

#### Påfyldningsanordning (spids)

Præparer flasken eller posen med kontrastmiddel og/eller skylningssopløsning. Skub flasken eller posen ind på påfyldningsanordningen indtil seglet punkteres.

### Sådan fjernes sprøjten/sprøjterne

1. Tag engangsslangerne fra karadgangsenheden. Det er ikke nødvendigt at koble engangsslangen fra sprøjten.

2. Drej sprøjten ca. en 1/4 omgang mod uret, og træk den forsigtigt ud af injektorhovedet. Kasser sprøjten og engangsslangesættet.

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

**Bemærk:** For at kunne tage sprøjten ud skal den sidst foretagne sprøjtebevægelse have været en fremadgående bevægelse, hvilket er normalt. Hvis sprøjten ikke kan tages ud, drejes injektorhovedets manuel-knap ca. 1 omgang i fremadgående retning, og trin 2 gentages.

#### Påfyldningsanordning (spids)

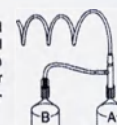
Præparer flasken eller posen med kontrastmiddel og/eller skylningssopløsning. Skub flasken eller posen ind på påfyldningsanordningen indtil seglet punkteres.

### Montering af forbindelsesslange

- Sørg for, at al luft er fjernet fra sprøjten.
- Tag forbindelsesslangen ud af emballagen. Fjern smudsomslag fra luerforbindelserne. Sæt forbindelsesslangen på sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
- Sørg for at luer-konnektoren er sat sikkert fast på sprøjtespiden, og kontroller at slangen ikke er snoet eller tilstoppet.

Hvis der anvendes en forbindelsesslange med T-konnektor, forbindes T-konnektorens lige del til kontrasten (sprøjte A) og forlængerslangen til saltvandet (sprøjte B). Hvis T-konnektoren er forbundet til sprøjte B, vil primingen ikke fuldstændigt fylde forbindelsesslangen.

- Kontroller, at al luft er tvunget ud.
- Drej injektorhovedet nedad.
- Forbind til patienten og tryk på Kontroller for luft



## Norsk

### Innledning:

Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte. Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring og erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Tiltenkt bruk: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler eller saltoppløsning. Det er kun til engangsbruk på én pasient med Salient-injektorer. Se bruksanvisningen fra produsenten av middelet for ytterligere indikasjoner.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for bruk av flere pasienter, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er anviset for.

Begrenset salg: Bare på resept

### ⚠ Advarsler

- **Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade.** Pasienten må ikke koples til injektoren før all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les instruksjonene for fylling og bruk av FluidDots®-indikatorer nøye (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.
- Gjenbruk av engangsprodukter, eller manglende bruk av aseptisk teknikk, kan føre til biologisk kontaminasjon. Kasser engangsutstyr på forsvarlig måte etter bruk, eller hvis det kan være kontaminert.
- Dersom stempelhodet tas ut av sprøyten, kan sprøyten bli uren. Dette kan føre til pasientinfeksjon. Stempelhodet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.
- Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fyllte sprøyter skal brukes umiddelbart. Kast ubrukte fyllte sprøyter.
- Det kan føre til skade på pasienten eller operatøren hvis pakken er åpen eller skadd, eller hvis det brukes skadede komponenter. Foreta alltid visuell inspeksjon av innhold og emballasje før produktet brukes.
- Pasient eller operatør kan skades hvis kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. Påse at væskebanen er åpen; trykktet som er angitt på fremsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd.
- Dersom sprøyten ikke er ordentlig tilkoplet, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt.

### ⚠ Forsiktighetsregler

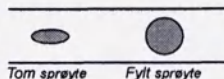
- Det kan oppstå komponentsskade eller lekkasje ved feil installering. Sørg for at alle sammenkoplinger er godt festet, men ikke for stramme. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løsrivelse og skader på komponentene.
- Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

**MERK:** Hvis du vil minimere bobler ved fylling av en sprøyte ved hjelp av et overflysningssett, må ikke reversflysningshastigheten på 7 ml/sek overskrides.

### Montere en sprøyte

Sett inn sprøyten til den knepper på plass. Stempleet vil automatisk kople seg til sprøyten stempel og føre det fremover i sprøyten. Operatørens årvåkenhet og omhyggelighet, i tillegg til en fast prosedyre, er vesentlig for å redusere muligheten for luftemboli til et minimum. Vend injektorhodet oppover under fylling. Vend injektorhodet nedover under injeksjon.

For å unngå injisering av luft er IMAXEON-sprøyter utstyrt med FluidDots®-indikatorer. FluidDots-indikatoren skal kontrolleres som et ledd i en aktiviseringsprosedyre. Når du ser på FluidDots gjennom en tom sprøyte, vises prikkene som små, smale ellipser. Gjennom en full sprøyte blir prikkene større og nesten runde.



For å minimere risikoen for luftemboli, må én påse at en operatør tildeles ansvaret for fylling av sprøyten(e). Ikke bytt operatør under prosedyren. Hvis det byttes operatør, må det påses at den nye operatøren verifiserer at væskebanen er lufttømt.

Fylling og priming av en sprøyte ved hjelp av en hurtigfyllingstube (Quick Fill Tube, QFT)

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

### Salient manuell fylling:

1. Installer en ny sprøyte.
2. Installer QFTen på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
3. Sett QFTen inn i væsekilden og fyll sprøyten med væske ved hjelp av betjeningsknappene for fylling.
4. Trykk ut luft.
5. Fjern QFTen. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
6. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingsslangen."

### Salient integrert automatisk fylling med en QFT:

1. Innstill og lås protokollen.
2. Installer en ny sprøyte.
3. Installer QFTen på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
4. Sett QFTen inn i væsekilden og trykk på "Autoload" (automatisk fylling).
5. Trykk på "Fill" (fyl).
6. Trykk ut luft.
7. Fjern QFTen. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
8. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingsslangen."
9. Trykk på "Start".

**Merk:** Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkoplingsslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkoplingsslangen og kople tilkoplingsslangen direkte til kateteret.

### Fjerning av sprøyte(r)

1. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære inngangsnippen. Slangesystemet til engangsbruk behøver ikke å koples fra sprøyten.
2. Vri sprøyten ca. 1/4 omdreining mot urviseren og trekk den forsiktig ut av injektorhodet. Kasser sprøyten og slangesystemet til engangsbruk.

**Merk:** Etter at sprøyten er fjernet fra injektoren, vil stempleet trekkes tilbake automatisk.

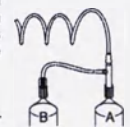
**Merk:** For å ta ut sprøyten, må den siste stempelbevegelsen være fremover, hvilket er normalt. Hvis du ikke kan fjerne sprøyten, vir du den manuelle knotten på injektorhodet ca. én omdreining i fremadgående retning og gjentar trinn 2.

Fyllingsenhet (kanyler) – Klargjør flasken eller posen med kontrastmiddel og/eller skylleoppløsning. Skyv flasken eller posen på fyllingsenheten til forseglingen er punktert.

### Montere tilkoplingsslangen

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

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



4. Kontroller at all luften er presset ut.

5. Roter injektorhodet nedover.

6. Kople til pasienten og trykk på Check For Air

## Brasil Português

ZY6320: Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido (bandeja)

ZY6321: Seringa de 190 mL com perfurador (bandeja)

ZY6322: Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido (bolsa/saco)

ZY6323: Seringa de 190 mL com perfurador (bolsa/saco)

ZY6324: Seringa de 190 mL com perfurador e equipo de transferência com 150 cm

ZY6325: Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido e equipo de transferência com 150 cm

ZY5151: Equipo de transferência com 150 cm

ZY5152: Equipo de transferência com 150 cm, com conector em T

### Introdução:

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

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

**Finalidade:** O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Injetoras Salient. Consulte as instruções de uso do fabricante do meio de contraste para obter indicações adicionais.

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

**Venda restrita:** Somente com receita médica.

### ⚠ - ADVERTÊNCIAS

- **Carregue corretamente a seringa.** O carregamento inadequado pode causar uma administração de um volume insuficiente, embolia gasosa ou lesão pessoal.
- **Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente.** Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores FluidDots® (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa. A vigilância e o cuidado do operador, associados a um procedimento estabelecido, são essenciais para evitar uma embolia gasosa.
- **Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia negligente.** Descarte os itens descartáveis de maneira adequada após o uso e quando ocorrer qualquer possibilidade de contaminação.
- **A utilização de componentes não esterilizados ou com embalagens violadas ou danificadas pode resultar na infecção do paciente.** Não remova o êmbolo para encher a seringa. Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis.
- **Pode ocorrer contaminação bacteriana se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste.** Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas que não foram utilizadas.
- **Podem ocorrer lesões no paciente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se componentes**

danificados forem usados. Inspeccione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de usá-los.

• **Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no equipo.** Verifique se está desobstruída está desobstruída. Não exceda as pressões identificadas na frente da embalagem. Níveis mais altos de pressão ou oclusões na linha de infusão poderão provocar vazamentos ou rupturas.

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

### ⚠ - PRECAUÇÕES

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

• **A seringa pode ser danificada se for atingida por quaisquer ferramentas ao se tentar eliminar o ar.** Utilize apenas a palma da mão para bater suavemente na seringa para desalojar as bolhas de ar.

• **Certifique-se de que as pressões programadas são inferiores ao limite de pressão dos cateteres e dos conectores.** Em casos de oclusão, os componentes descartáveis classificados com pressão inferior podem ficar sujeitos a uma pressão além da sua capacidade, resultando em falha.

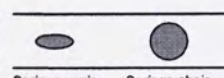
• **Se o material do êmbolo da seringa falhar, remova-o imediatamente da injetora.** A seringa é considerada uma parte aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1. Isto significa que está em contato com o paciente através do fluido da tubulação. Qualquer falha no material do êmbolo pode fazer com que o fluido entre em contato elétrico com o sistema da injetora.

### Instalação da seringa

Insira a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente no êmbolo e avança até o topo da seringa.

A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa. Aponte a cabeça da injetora para cima durante o enchimento. Aponte a cabeça da injetora para baixo durante a injeção.

Para ajudar a evitar uma injeção de ar, as seringas IMAXEON/Bayer são equipadas com indicadores FluidDots®. Os indicadores FluidDots devem ser



observados como parte do procedimento "ARMAR". Quando o FluidDots é visualizado através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizado através de uma seringa cheia, os pontos tomam-se maiores, quase redondos.

Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas.

Não deverá haver troca de operador durante o procedimento. Se ocorrer a troca, o novo operador deverá verificar se todo o ar foi expelido da linha de infusão.

**Enchimento e escolha da seringa utilizando um tubo de enchimento rápido (QFT) ou perfurador (Spike):**

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente na injetora Salient.

A seringa pode ser preenchida utilizando um tubo de enchimento rápido: Introduza o tubo na seringa e encha a partir do frasco de soro fisiológico/meio de contraste.

Alternativamente, a seringa pode ser preenchida utilizando um perfurador e um frasco ou saco de soro fisiológico/meio de contraste: Prepare o frasco ou o bolsa/saco de meio de contraste e/ou solução de irrigação (solução salina). Faça pressão com o frasco ou o saco sobre o dispositivo de enchimento até quebrar o selo. Não aperte demais o perfurador quando monta-lo na seringa.

### Carregamento manual da Salient:

1. Instale a nova seringa.
2. Instale o QFT ou perfurador na extremidade da seringa, gire o perfurador no máximo de ¼ a ½. Não use força excessiva.
3. Insira o QFT ou o perfurador na fonte do fluido e encha a seringa com o fluido, utilizando os botões de carga.
4. Remova todo ar.
5. Remova o QFT ou perfurador. Conecte o conjunto de equipos descartáveis.
6. Siga as instruções da seção "Instalação do Equipamento de transferência".

### Carga automática integral da Salient com o QFT ou perfurador:

1. Instale uma nova seringa.
2. Selecione a seringa na tela de enchimento e alterne para a aba de Preenchimento automático ("Auto").
3. Instale o QFT ou perfurador na extremidade da seringa, gire o perfurador no máximo de ¼ a ½. Não use força excessiva.
4. Insira o QFT ou perfurador na fonte do fluido e pressione o botão de iniciar. Na aba de preenchimento automático ("Auto").
5. Remova todo o ar.
6. Remova o QFT ou perfurador. Conecte o o equipamento de transferência descartável.
7. Siga as instruções da seção "Instalação do Equipamento de transferência".
8. Pressione o botão Next (próximo) para definir os parâmetros de injeção.

**Observação:** O teste de patência por aspiração utilizando a injetora não poderá ser realizado se uma válvula de retenção for utilizada na extremidade do equipamento de transferência. Se a aspiração for importante, remova a válvula de retenção do equipamento conecte-o diretamente ao cateter.

### Enchimento da seringa utilizando um perfurador (Spike)

Preparar o frasco ou o bolsa/saco de meio de contraste e/ou solução

## Brasil Português

Téc.:Erika F. Maellaro R. – CRF-SP: 47.983, Registro ANVISA n°: 80384380066  
"ESTÉRIL" "PROIBIDO REPROCESSAR"

de irrigação (solução salina). Fazer pressão com o frasco ou o saco sobre o dispositivo de enchimento até quebrar o selo.

### Remoção da seringa

1. Desconecte o jogo de equipamentos descartáveis do acesso venoso. O jogo de equipamentos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.

2. Gire a seringa aproximadamente ¼ de volta no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora, descartando a seringa e o jogo de equipamentos descartáveis.

Observação: Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente.

Observação: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, pressione o botão de voltar ("Back") na injetora até a tela de preenchimento ser exibida, pressione o botão de Retrair repita a etapa 2 acima.

### Instalação do Equipamento de transferência

1. Certifique-se que todo o ar foi retirado da seringa.

2. Remova o equipamento da embalagem. Retire a proteção contra poeira das conexões luer. Instale o equipamento à seringa rodando de ¼ a ½ de volta, no máximo. Não use força excessiva.

3. Certifique-se de que o conector luer esteja preso à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída.

Se estiver utilizando um equipamento com conector em T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector em T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o equipamento.

4. Certifique-se que todo o ar foi retirado.

5. Gire a cabeça injetora para baixo.

6. Conecte-o ao paciente e pressione o botão de Armar.

7. A injetora solicitará a verificação de presença de ar (Check For Air)(verificar ar).



ZY6320, ZY6321, ZY6322, ZY6323: Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15, SAC: 0800-702-1241 – sac@bayer.com, Resp. Téc.:Erika F. Maellaro R. – CRF-SP: 47.983, Registro ANVISA n°: 80384380063

"ESTÉRIL" "PROIBIDO REPROCESSAR"

ZY6324: Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15, SAC: 0800-702-1241 – sac@bayer.com, Resp. Téc.:Erika F. Maellaro R. – CRF-SP: 47.983, Registro ANVISA n°: 80384380064

"ESTÉRIL" "PROIBIDO REPROCESSAR"

ZY6325: Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15, SAC: 0800-702-1241 – sac@bayer.com, Resp. Téc.:Erika F. Maellaro R. – CRF-SP: 47.983, Registro ANVISA n°: 80384380065

"ESTÉRIL" "PROIBIDO REPROCESSAR"

ZY5151, ZY5152: Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15, SAC: 0800-702-1241 – sac@bayer.com, Resp.

ZY6320: Jeringa de 190 ml com Tubo de Llenado Rápido

ZY6321: Jeringa de 190 ml com Punzón

ZY6322: Jeringa de 190 ml com Tubo de Llenado Rápido

ZY6323: Jeringa de 190 ml com Punzón

ZY6324: Jeringa de 190 ml com Punzón e Tubo Conector Simple de Baja Presión

ZY6325: Jeringa de 190 ml com Tubo de Llenado Rápido e Tubo Conector Simple de Baja Presión

ZY5151: Equipo de transferencia en espiral de 300 psi y 150 cm

ZY5152: Equipo de transferencia en espiral de 300 psi y 150 cm, con conector en T

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Entender la información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnósticos por imagen.

Uso previsto: el contenido de este equipo se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectores Salient. Para más información, consulte las instrucciones del fabricante del medio de contraste.

Contraindicaciones: estos dispositivos no deben utilizarse con varios pacientes, para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

### Advertencias

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

El uso repetido de artículos descartables o la no aplicación de técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica. Deshágase correctamente de los artículos descartables después de su uso o si sospecha que haya podido producirse contaminación.

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

Puede producirse contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

El uso de componentes dañados o procedentes de un envase abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Inspeccione visualmente el envase y todos los componentes antes de su uso.

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de presiones superiores o una oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas o roturas.

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

### Precauciones

## Español

- Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.
- Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para obtener más información.

NOTA: para reducir al mínimo la formación de burbujas al cargar la jeringa, no supere un caudal de carga invertida de 7 ml/s.

### Instalación de una jeringa

Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acoplará automáticamente al émbolo y lo hará avanzar hacia la parte delantera de la jeringa.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento establecido. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

Para contribuir a evitar la inyección de aire, las jeringas de IMAXEON están equipadas con indicadores FluiDots®. Estos indicadores FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando se observa un indicador FluiDots a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos.

Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas. No cambie de operador durante el procedimiento; si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido.

### Carga y cebado de una jeringa utilizando un tubo de llenado rápido

En el inyector Salient, la jeringa puede cargarse manual o automáticamente. Consulte el Manual de Operación del sistema Salient para obtener instrucciones más detalladas.

### Carga manual del sistema Salient

- Coloque una jeringa nueva.
- Instale el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
- Coloque el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa mediante los botones de carga.
- Expulse el aire.
- Retire el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
- Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".

### Carga automática del sistema Salient con un punzón o un tubo de llenado rápido:

- Seleccione el protocolo y bloquéelo.
- Coloque una jeringa nueva.
- Instale el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada

fuerza.

- Inserte o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
- Pulse Llenar.
- Expulse el aire.
- Retire el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo descartable.
- Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".
- Pulse Iniciar.

Nota: no se pueden realizar pruebas de permeabilidad por aspiración mediante el inyector cuando se usa una válvula de seguridad en el extremo del tubo conector. Si la aspiración es importante, retire la válvula de seguridad del tubo conector y conecte directamente el tubo conector al catéter.

Dispositivo de llenado (punzón): prepare la botella o la bolsa con el medio de contraste y/o la solución de lavado. Coloque y empuje la botella o bolsa sobre el dispositivo de llenado hasta que el sello se perfora.

### Desconexión de una jeringa

- Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de la jeringa.
- Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire con cuidado para desconectarla del cabezal del inyector; deshágase de la jeringa y del tubo descartable.

Nota: cuando se retira la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente.

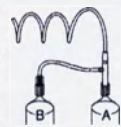
Nota: para poder retirar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia delante, como es normal. Si no puede retirar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia delante y repita el paso 2.

### Instalación del tubo de conexión

- Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.
- Extraiga el tubo de conexión del envase. Quite las tapas protectoras de las conexiones luer. Conecte el tubo conector a la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
- Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido.

Si está utilizando un tubo de conexión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión al suero fisiológico (jeringa B). Si el conector en T está acoplado a la jeringa B, el tubo de conexión no se llenará totalmente durante el cebado.

- Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
- Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
- Conecte el tubo de inyección al paciente y oprima el botón Check For Air (Comprobar aire).



AR: Importado y distribuido por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro - Buenos Aires - Argentina, Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico. Autorizado por la ANMAT N° PM-58-186. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## 日本語

ZY6320: シリンジ190 ml クイックフィルチューブつき  
ZY6321: シリンジ190 ml スバイク  
ZY6322: シリンジ190 ml クイックフィルチューブつき  
ZY6323: シリンジ190 ml スバイク  
ZY6324: シリンジ190 ml スバイク, 150 cm 300 psi シングルコイルチューブセット  
ZY6325: シリンジ190 ml クイックフィルチューブつき, 150 cm 300 psi シングルコイルチューブセット  
ZY5151: 150 cm 300 psi シングルコイルチューブセット  
ZY5152: 150 cm 300 psi デュアルコイルチューブセット

ははじめに:  
この章に記載されている情報をお読みください。情報を理解することにより、本装置を安全に操作することができます。安全に関する重要なお知らせ: この製品は画像診断に関する十分な知識と経験がある方が使用することを前提としています。用途: 本製品は造影剤または生理食塩水の注入に使用されるものです。Salient インジェクター専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。詳細については、造影剤の製造業者の支給する使用説明書を参照してください。

禁忌: 本製品を複数の患者に使用することはできません。また医薬品の注入や化学療法など、製品本来の使用目的以外に使用しないでください。販売の制限: 本製品は医師の注文に応じてのみ販売されます。

## 警告

- 空気塞栓は患者の傷害または死亡の原因となることがあります。残存する空気がシリンジと液路から完全に排除されるまでは、患者をインジェクターに接続しないでください。空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読の上、充填方法を理解し、FluidDots インジェクターを正しくお使いください。
- ディスプレイから製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。使用後のディスプレイ製品は、適切な方法で廃棄処分してください。また、無菌状態が損なわれる場合がある場合は直ちに廃棄してください。
- プランジャーをシリンジから外すとシリンジの無菌性が保持できず、患者への感染の恐れがあります。シリンジを充填する際はプランジャーを取り外さないでください。
- シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌汚染の原因になることがあります。充填済みシリンジは直ちに使用してください。充填済みで使えなくなったシリンジは、必ず廃棄してください。
- パッケージが開封済みであったり破損している場合、また破損した製品を使用する場合は、患者やオペレータに障害を及ぼす恐れがあります。使用前に、必ず内容物とパッケージを目視点検してください。
- 造影剤の漏洩やチューブの亀裂は、患者やオペレータに傷害を与える原因となります。チューブなどの注入経路に亀裂、閉塞その他の支障がないことを確認してください。またパッケージに記載されている圧力を超えて使用しないでください。規定圧を超える圧力での使用や、チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れやコネクタチューブの亀裂の原因となります。
- シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。シリンジが適正にセットされていることを確認してから、充填や注入を行ってください。

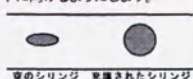
## 注意

- 正しく取り付けを行わないと部品に破損または漏れをきたす恐れ

があります。漏洩や断路、製品の破損を防ぐために、完全に接続されていることを確認し、きつめ締めすぎないように注意してください。詳細については、インジェクターの取扱説明書を参照してください。

注: トランスファーセットでシリンジを充填する際、気泡を最小限にするために、ピストン後退速度は7ml/秒を超えないようにしてください。

シリンジの装着  
所定位置にパチンと止まるまで、シリンジを挿入します。ピストンが自動的にプランジャーに噛み合い、プランジャーをシリンジの前方へ動かします。オペレータが正しい準備手順に従うと同時に、細心の注意を払うことにより、空気塞栓などが生じないように努めてください。造影剤を充填する際にはインジェクターヘッドを上向きにし、注入を行うときにはインジェクターヘッドを下に向けてください。



エアの注入を避けるために、IMAXEON のシリンジにはFluidDots® インジェクターが付いています。FluidDots インジェクターによる目視確認は、アームの手順の一貫として扱ってください。空のシリンジを通してFluidDots を見ると、インジェクターは細長い楕円のように見えます。充填されたシリンジを通して見ると、インジェクターは大きくほとんどの円形に見えます。下の図を参照してください。

空気塞栓の危険性を最小にするため、必ず1人のオペレータが責任を持ってシリンジの装着を行うようにしてください。作業中にオペレータを交代しないでください。オペレータを交代しなければならない場合は、新しいオペレータは液路から空気が排除されていることを必ず確認してください。

シリンジの充填およびプライム (スバイクまたはクイック フィル チューブ (QFT) を使った場合)  
シリンジの充填はSalient インジェクターを使って手動または自動で行います。詳細については、Salientの取扱説明書をご覧ください。

## 手動充填:

- 新しいシリンジを取り付けます。
- シリンジ先端にスバイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
- スバイクまたはQFT を液内へ挿入し、充填用ボタンを用いてシリンジに液を充填します。
- 気泡を除去します。
- スバイクまたはQFT を外します。ディスプレイチューブセットを取り付けます。
- 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。

スバイクまたはQFTを用いた自動充填:

- プロコルの設定とロックを行います。
- 新しいシリンジを取り付けます。
- シリンジ先端にスバイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力を

かけないでください。

- スバイクまたはQFT を液内へ挿入し、Autoload ボタンを押します。
- Fill ボタンを押します。
- 気泡を除去します。
- スバイクまたはQFT を外します。ディスプレイチューブセットを取り付けます。
- 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。
- 「スタート/ホールド」ボタンを押します。

注: コネクタチューブの端でチェックバルブを使用している場合、インジェクターマニュアルノブを使用した吸引による開通性確認はできません。重要な吸引の場合、コネクタチューブからチェックバルブを外して、コネクタチューブをカテーテルに直接接続してください。

充填用具 (スバイク)

造影剤のバイル及び/ または生理的食塩水のボルトバックを用意してください。それらをスバイクの上から突き刺します。

## シリンジの外し方

- 血管エントリーデバイスからディスプレイチューブセットを外します。ディスプレイチューブセットをシリンジから外す必要はありません。
- シリンジを反時計回りに約1/4 回転させ、インジェクターヘッドからシリンジをゆっくりと外します。シリンジをディスプレイチューブセットと共に廃棄してください。

注: シリンジをインジェクターから外すと、ピストンが自動的に引っ込みます (一部のモデルを除く)。

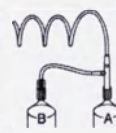
注: シリンジを外すためには、ピストンは最後に前進方向 (通常位置) に向いていなければなりません。シリンジが外れない場合は、インジェクターヘッドノブを約1 回転前進方向に回してから、2 の手順を繰り返してください。

## コネクタチューブの接続

- シリンジから気泡が全て押し出されたことを確認してください。
- パッケージからコネクタチューブを取り出します。ルーアフィッティングのグロブを取り外します。コネクタチューブをシリンジに取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させます。それ以上は回さないでください。
- コネクタのルーアフィッティングがシリンジの先端にしっかりとまわっており、チューブが引っ張られていたり、その経路が何かで塞がっていないことを確認してください。

T コネクタ付きのコネクタチューブを使用する場合は、造影剤 (シリンジA) にT コネクタの直線部分を接続し、生理食塩水 (シリンジB) に延長部分を接続します。シリンジB にT コネクタが接続されている場合は、プライミング機能は正しく動作しません。

- 気泡がすべて押し出されたことを確認します。
- インジェクターヘッドを下向きに回します。
- 患者に接続してから気泡除去確認ボタンを押します。

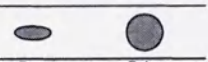


## Slovenščina

• Nepravilen priklop brizge lahko povzroči poškodbe bolnika. Ne polnite brizge ali vbrizgavajte, dokler brizga ni pravilno priključena.

## Opozorila

- Nepravilna namestitve lahko povzroči poškodbe posameznih komponent ali puščanje. Prepričajte se, da so vsi priključki varno nameščeni; ne privijte jih premočno. S tem boste zmanjšali možnost puščanja, odlopa cevki ali poškodbo posameznih komponent.
- Za nadaljnja navodila si ogledajte priložni za uporabo injektorja.
- OPOMBA: Pri polnjenju brizge s pretlačnim setom upoštevajte mejno vrednost povratne obremenitve 7 m/s, s čimer se boste izognili nastajanju zračnih mehurčkov.
- Namestitev brizge  
Vstavite brizgo tako, da se zaskoči. Bat samodejno prime potni bat in ga premakne do prednjega dela brizge. Pazljivost in skrbna uporaba upravljalca ter dosledna izvedba postopka so ključnega pomena za preprečevanje nastanka zračne embolije.
- Med polnjenjem glavo injektorja obrnite navzdol. Med vbrizgavanjem glavo injektorja obrnite navzdol.



Brizge IMAXEON so opremljene z indikatorji FluidDots®, ki preprečujejo vbrizgavanje zraka. Med pripravo injektorja je treba upoštevati tudi indikatorje FluidDots. Indikatorji FluidDots so pri pogledu skozi prazno brizgalko videti kot male ozke elipse. Pri polni brizgi pa te točke postanejo večje, skoraj okrogle. Za zmanjšanje tveganja za nastanek zračne embolije se prepričajte, da je eden od upravljalcev odgovoren za polnjenje brizg-e. Med postopkom ne menjajte upravljalcev. Če je potrebna zamenjava upravljalca, se mora novi upravljalcev prepričati, da v cevkah ni prisoten zrak.

Polnjenje in priprava brizge z uporabo cevk s hitrim polnjenjem (QFT)

Brizgo je mogoče na injektorju Salient napolniti ročno ali samodejno. Natančnejša navodila so na voljo v priložni za uporabo Salient. Ročno polnjenje brizge Salient:

- Namestite novo brizgo.
- Namestite cevko QFT na konec brizge, 1/4 obrata do največ 1/2 obrata. Pri namestitvi ne uporabljajte čezmerne sile.
- Vstavite cevko QFT v tekočino in napolnite brizgo s pritiskom na gumb za polnjenje.
- Izbrizgajte zrak.
- Odstranite cevko QFT. Priključite komplet cev za enkratno uporabo.
- Sledite navodilom, ki jih najdete v poglavju »Namestitev priključne cevk«.
- Vgrajeno samodejno polnjenje brizge Salient s cevko QFT:
  - Namestite novo brizgo.
  - V oknu za polnjenje izberite brizgo in izberite zavihek za polnjenje »Auto«.
  - Namestite cevko QFT na konec brizge, 1/4 obrata do največ 1/2 obrata. Pri namestitvi ne uporabljajte čezmerne sile.
  - Vstavite cevko QFT v tekočino in na zavinku za polnjenje »Auto«

pritisnite gumb »Start« za začetek polnjenja.

- Izbrizgajte zrak.
- Odstranite cevko QFT. Priključite komplet cev za enkratno uporabo.
- Sledite navodilom, ki jih najdete v poglavju »Namestitev priključne cevk«.
- Za nastavitve parametrov vbrizgavanja pritisnite gumb »Next«.
- Opomba: Preverjanje prehodnosti s aspiracijo pri uporabi injektorja ni možna, če je na koncu priključne cevi pritrjen kontrolni ventil. Če je aspiracija nujna, odstranite kontrolni ventil s priključne cevi in priključno cev neposredno povežite s katetrom.

## Polnjenje s konico

Pripravite plastenko ali vrečko s kontrastnim sredstvom in/ali raztopino za izpiranje. Potisnite plastenko ali vrečko na konico, dokler ne preluknjate tesnila.

## Odstranitev brizg-e

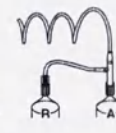
- Odstranite komplet cev za enkratno uporabo iz naprave za dostop do vaskularnega sistema. Komplet cev za enkratno uporabo ni potrebno odstraniti z brizge.
- Brizgo zavrtite za približno 1/4 obrata v nasprotni smeri urinega kazalca in jo nežno izvlecite iz glave injektorja, pri čemer brizgo zavrtite skupaj s kompletno cevjo za enkratno uporabo.

Opomba: Ko brizgo odstranite iz injektorja, se bo bat samodejno vrnil v začetni položaj.

Opomba: Če želite odstraniti brizgo, se mora zadnji premik bata zgoditi v smeri naprej, kar je običajno. Če brizge ne morete odstraniti, pritisnite gumb »Back«, dokler se ne prikaže okno za polnjenje, nato pritisnite gumb »Retract« in ponovite 2. korak.

## Namestitev priključne cevi

- Prepričajte se, da v brizgi ni zraka.
- Odstranite priključno cev iz embalaže. Odstranite zaščitno prti prohi na priključka luer. Priključite priključno cev na brizgo za 1/4 obrata do največ 1/2 obrata. Pri namestitvi ne uporabljajte čezmerne sile.
- Prepričajte se, da je priključek luer pritrjen na konici brizge, in preverite, da cevke niso prepognjene ali prekinjene. Če uporabljate priključno cev s T-nastavkom, priključite ravni del priključka s T-nastavkom na brizgo s kontrastnim sredstvom (brizga A), podaljšek pa na brizgo s fiziološko raztopino (brizga B). Če je priključek s T-nastavkom priključen na brizgo B, se priključne cevk pri pripravi ne bodo popolnoma napolnile.
- Prepričajte se, da v brizgi ni zraka.
- Obrnite glavo injektorja navzdol.
- Priključite na bolnika in pritisnite gumb »ARM«.
- Injektor bo zahteval, da preverite zrak (CHECK FOR AIR).



Imaxeon Pty Ltd.  
Unit 1, 38-46 South Street  
Rydalmere NSW 2116 Avstralijska  
T: +61 2 8845 4999  
F: +61 2 8845 4936  
Spletna stran: www.imaxeon.com

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Nemčija

ZY6320: Спринцовка Salient 190 мл с Тръба за бързо запълване  
 ZY6321: Спринцовка Salient 190 мл с Игла  
 ZY6322: Спринцовка Salient 190 мл с Тръба за бързо запълване  
 ZY6323: Спринцовка Salient 190 мл с Игла  
 ZY6324: Спринцовка Salient 190 мл с Игла  
 Свързваща навитя тръба 150 см  
 ZY6325: Спринцовка Salient 190 мл с Тръба за бързо запълване  
 Свързваща навитя тръба 150 см  
 ZY5151: Свързваща навитя тръба 150 см  
 ZY5152: Свързваща навитя тръба с Т-конектор 150 см

**Въведение:** Прочетете информацията в този раздел. Запознаването с нея ще ви помогне да използвате напълно продукта.

**Важна бележка за безопасността:** Това устройство е предназначено за употреба от оператор, който е обучен и опитен. **Предназначение:** Продуктите в този пакет служат за въвеждане на контрастно вещество или физиологичен разтвор. Те са предназначени за еднократна употреба при един пациент само с инжектор Salient. Трансферният сет е предназначен само за една бутилка контрастно вещество и трябва да се изхвърли след изчерпването и или след шест часа, което настъпи първо. Вижте и инструкциите за употреба на производителя на контрастното вещество относно допълнителните индикации. **Противопоказания:** Тези устройства не са предназначени за употреба при повече от един пациент, за вливане на медикаменти, химиотерапия или други процедури, за които не са показани. **Ограничения за продажба:** Само по лекарско предписание

#### Предупреждения

- Въздушната емболия може да причини смърт или тежка травма на пациента. Не включвайте пациента към инжектора, докато всички въздух не бъде отстранен от спринцовката и от пътя на fluids. Прочетете внимателно инструкциите за пълнене и за индикаторите FluiDots®, за да намалите риска от въздушна емболия.
- Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на асептична техника може да причини биологично замърсяване. Изхвърлете еднократните консумативи по надлежащия ред след употреба или при сменянето за замърсяване.
- Ако буталото бъде извадено от спринцовката, нейната стерилност ще се наруши, което може да причини инфекциране на пациента. Не изваждайте буталото, за да напълните спринцовката.
- Съществува риск от бактериологично замърсяване, ако спринцовките се използват за съхраняване на контрастно вещество. Използвайте напълнените спринцовки незабавно. Изхвърлете неизползваните пълни спринцовки.
- При отворена или повредена опаковка, както и при използване на повредени компоненти, може да възникне нараняване на пациента или оператора. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.
- Пациентът или операторът могат да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на тръбите. Уверете се, че пътят на fluids е чист. Не превишавайте наляганята, указани отпред на опаковката. Превисените наляганя или запущането по пътя на fluids

могат да причинят течове или разкъсвания.

- Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е прихваната правилно. Не пълнете и не инжектирайте, ако спринцовката не е прихваната правилно.

#### Предпазни мерки

- При погрешно включване има опасност от повреда или течове. Проверете надеждността на съединенията, не пренатягайте. Така ще намалите до минимум течовете, разкачанята и повредите на компонентите.
- За допълнителни инструкции вижте ръководството за експлоатация на инжектора.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да намалите до минимум образуването на въздушни мехурчета при пълнене на спринцовката чрез трансферния сет, скоростта на обратното натоварване не трябва да превишава 7 мл/сек.

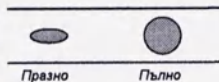
#### Инсталиране на спринцовка

Вкарайте спринцовката, така че да щракне. Инжекторното бутало автоматично прихваща буталото на спринцовката и го придвижва в предната й част.

Операторът трябва да работи отговорно и внимателно, както и да следва точно процедурите, за да намали до минимум риска от въздушна емболия. При пълнене обърнете инжекторната глава нагоре. При инжектиране обърнете инжекторната глава надолу.

За да се избегне вкарането на въздух, спринцовките IMAX-EON са снабдени с индикатори FluiDots®. По време на процедурата по активиране трябва да проверявате индикаторите FluiDots®.

Наблюдавани през празна спринцовка, индикаторите FluiDots® изглеждат като малки и продълговати елипси. Наблюдавани през пълна спринцовка, те стават по-големи, почти кръгли.



За да намалите до минимум риска от въздушна емболия, възложете отговорността за пълненето на спринцовките на един оператор. Операторите не трябва да се сменят по време на процедурата. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери за въздух в пътя на fluids.

#### Пълнене и обезвъздушаване на спринцовка с тръба за бързо запълване (QFT)

Спринцовката може да се напълни ръчно или автоматично на инжектора Salient. За подробни инструкции вижте ръководството за експлоатация на Salient.

##### Ръчно пълнене със Salient:

- Инсталирайте новата спринцовка.
- Свържете QFT към спринцовката – завъртете с четвърт до половин оборот максимум. Не прилагайте прекомерна сила.
- Вкарайте QFT в източника на fluids и напълнете спринцовката с помощта на бутоните за пълнене.
- Обезвъздушете.
- Отстранете QFT. Свържете еднократния тръбен сет.
- Следвайте указанията в раздел „Скачане на свързващата тръба“

#### Автоматично пълнене с QFT чрез вградената функция на Salient

## Srpski

#### Uvod:

Pročitajte informacije sadržane u ovom odeljku. Razumevanje informacija će vam pomoći da uređajem rukujete na bezbedan način. **Važna bezbednosna napomena:** Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane pojedinaca koji poseduju adekvatnu obuku i iskustvo u studijama dijagnostičkog animiranja.

**Namena:** Sadržaj ovog pakovanja je namenjen za upotrebu pri dopremanju kontrastnog sredstva ili fiziološkog rastvora. Oni su izdvojeni za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu isključivo sa Salient i Vistron Plus injektorima. Set za prenos je namenjen za upotrebu samo sa jednom posudom sa kontrastnim sredstvom i mora se baciti kada se posuda isprazni, ili nakon šest sati, šta god se prvo dogodi. Pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača kontrastnog sredstva u vezi dodatnih indikacija.

**Kontraindikacije:** Ovi uređaji nisu namenjeni za upotrebu na više pacijenata, za infuziju lekova, hemoterapiju ili bilo koje druge namene za koje uređaj nije indikovao.

**Ograničena prodaja:** Samo na lekarski recept

#### Upozorenja

- Embolizacija vazduhom može uzrokovati smrt ili ozbiljne povrede pacijenta. Ne povezujte pacijenta na injektor sve dok se sav zarobljeni vazduh ne ispusti iz šprica i puta kroz koji protiče tečnost. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu FluiDots® indikatora kako bi se smanjila mogućnost vazdušne embolije.
- Biološka kontaminacija može se javiti kao rezultat ponovljene upotrebe predmeta za jednokratnu upotrebu ili nepridržavanja sterilne tehnike. Propisno bacite predmete za jednokratnu upotrebu nakon upotrebe ili u slučaju da postoji mogućnost pojave kontaminacije.
- Ako se klip ukloni iz šprica sterilnost šprica će biti ugrožena i može doći do infekcije pacijenta. Ne vadite klip prilikom punjenja šprica.
- Bakterijska kontaminacija se može pojaviti ako se špricevi koriste za skladištenje kontrastnog sredstva. Napunjene špriceve iskoristite odmah. Bacite neiskorišćene napunjene špriceve.
- Ako se pakovanje otvori ili ošteti ili ako se koriste oštećene komponente može doći do povrede pacijenta ili rukovaoca. Pre svake upotrebe vizuelno proverite sadržaj i pakovanje.
- Do povrede pacijenta ili rukovaoca može doći usled curenja kontrastnog sredstva ili pucanja cevi. Vodite računa da put za prenos tečnosti bude otvoren; ne prekoračujte vrednost pritiska naznačenu na prednjoj strani pakovanja. Upotreba većih vrednosti pritiska ili odzivanja na putu za prenos tečnosti može dovesti do curenja ili pucanja.
- Ako špric nije potpuno spojen može doći do povrede pacijenta. Ne puniti niti ubrizgavajte sredstvo osim u slučaju da je špric propisno spojen.

#### Mere predostrožnosti

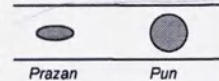
- Ako sistem nije propisno instaliran može doći do oštećenja komponenta ili curenja. Proverite da li su svi spojevi sigurni; ne zapтивajte previše. To će pomoći da se smanje curenja, razdvajanja i oštećenja komponenta.
- Pogledajte Uputstvo za rukovanje injektorom u vezi dodatnih uputstava.

**NAPOМЕНA:** Da biste smanjili mehurice na najmanju meru prilikom punjenja šprica kroz set za prenos, ne prekoračujte brzinu punjenja od 7 ml/s.

#### Instaliranje šprica

Namesite špic dok ne škljocne na mesto. Cilindar automatski aktivira klip i gura ga prema prednjem delu šprica. Obazrivo i pažnja rukovaoca, u kombinaciji sa utvrđenom procedurom, neophodna je kako bi se mogućnost vazdušne embolije svela na najmanju meru. Usmerite glavu injektora nagore tokom punjenja. Usmerite glavu injektora nadole tokom ubrizgavanja.

Da biste izbegli ubrizgavanje vazduha, IMAXEON špricvi su opremljeni FluiDots® indikatorima. FluiDots indikatore treba posmatrati kao deo procedure aktivacije. Kada se FluiDots® indikatori posmatraju kroz prazan špic, tačke izgledaju kao male uske elipse. Kad se posmatraju kroz pun špic, tačke postaju veće, gotovo okrugle.



Da biste rizik od vazdušne embolije smanjili na najmanju meru, obezbedite da jedan rukovalac bude određen za punjenje šprica/špriceva. Ne menjajte rukovaoca za vreme procedure. Ako je zamena rukovaoca neizbežna, proverite da li je novi rukovalac potvrdio da je iz puta za prenos tečnosti istisnuo vazduh.

#### Punjenje i priprema šprica pomoću cevi za brzo punjenje (Quick Fill Tube, QFT)

Špic se može montirati ručno ili automatski na Salient injektor. Pogledajte Salient Uputstvo za rukovanje u vezi detaljnih uputstava.

#### Salient ručno montiranje:

- Instalirajte novi špic.
- Instalirajte QFT na kraj šprica, uz 1/4 okreta do 1/2 okreta maksimalno. Ne instalirajte primenom prevelike sile.
- Umetnite QFT u izvor tečnosti i ispunite špic tečnošću, koristeći tastere za punjenje.
- Istisnite vazduh.
- Skinite QFT. Spojite set cevi za jednokratnu upotrebu.
- Sledite uputstva data u odeljku „Instalacija priključne cevi.“

#### Salient integralno automatsko punjenje sa QFT:

- Instalirajte novi špic.
- Izaberite špic na ekranu za punjenje i pritisnite karticu za „Au-

- Instalirajte novu spincovku.
- Izaberite spincovku na ekranu za pñlene i natisnete delaza da automatski pñlene.
- Svñzajte QFT kñm spincovkazu – zavñrtete s četvñrt do polovini oborot maksimum. Ne prilagañte prekomerna sila.
- Vkarañte QFT u iztonika na fluids i natisnete start butona u delaza da automatski pñlene.
- Obezvñdušete.
- Otstranete QFT. Svñzajte eñdokratni trñben set.
- Sledvañte ukazañnija u razdel „Skañvane na svñzvaća trñba“
- Natisnete butona za pridvñvane napred za da zadade parametrite na inñjektoraneto.

**Zabeleška:** Proverkata na prohodimosta kroz aspiracija s pomoću na inñjektoru ne e vñzmožno, ako ima spiraten ventil na kñra na svñzvaća trñba. Ako aspiracija e važno, svalete spiraten ventil ot svñzvaća trñba i svñzñte direktno trñbata kñm kateñtra. Vkarañte QFT u iztonika na fluids

#### Otstranvane na spincovka (-ñ)

- Otkañete eñdokratni trñben set ot uñstrova za svñdva otstañ. Ne e neobidno eñdokratni trñben set da se otkañ ot spincovkazu.
- Zavñrtete spincovkazu s okolo četvñrt oborot obratno na sasovnovañna strekla i y izvadeñte vñmatelno ot inñjektorna glava. Izvñvñrtete spincovkazu s eñdokratni trñben set

**Zabeleška:** Sled kato izvadeñte spincovkazu ot inñjektoru, inñjektorno butalo se iztegli automatski.

**Zabeleška:** Za da otstranete spincovkazu, posledno dvñvñenje na butaloto trñba da bñde napred (obiknoveno e takova). Ako ne možete da otstranete spincovkazu, natisnete butona za pridvñvane nazad, dokato se pokaže ekranñ za pñlene, natisnete butona za izteglvñe i povortete stpka .

#### Skañvane na svñzvaća trñba

- Uverete se, ke spincovkazu e nañpñlo obezvñdušena.
- Razopakañte svñzvaća trñba. Otstranete predpañzne kapañke ot konektore tip „luer“. Skañete svñzvaća trñba sñm spincovkazu – zavñrtete s četvñrt do polovini oborot maksimum. Ne prilagañte prekomerna sila.
- Uverete se, ke konektorñ tip „luer“ e nañdežno svñzñn s vñrha na spincovkazu i ke po trñbata nñma pregvññanja i zapuññvanja.
- Ako pñlavate svñzvaća trñba s T-konektor, svñzñte pravañta kñst na T-konektoru kñm kontrastno vñsvoñto (Spsncovka A) i razklonenio kñm fizioloñiñna razvñor (Spsncovka B). Ako T-konektorñ bñde svñzñn kñm Spsncovka B, pri podavañto na fluids trñbata nñma da se zapññni.
- Uverete se, ke asñkñññ vñzñd e otstranet.
- Zavñrtete inñjektorna glava nadolu
- Svñzñte pacijenta i natisnete „AKTIVIRANE“.
- Pokaza se sñbveññio „PROVERETE ZA VñZñD“



#### tomatsko\* punjenje

- Instalirajte špic dok ne škljocne na mesto. Cilindar automatski aktivira klip i gura ga prema prednjem delu šprica.
- Obazrivo i pažnja rukovaoca, u kombinaciji sa utvrđenom procedurom, neophodna je kako bi se mogućnost vazdušne embolije svela na najmanju meru. Usmerite glavu injektora nagore tokom punjenja. Usmerite glavu injektora nadole tokom ubrizgavanja.
- Da biste izbegli ubrizgavanje vazduha, IMAXEON špricvi su opremljeni FluiDots® indikatorima. FluiDots indikatore treba posmatrati kao deo procedure aktivacije. Kada se FluiDots® indikatori posmatraju kroz prazan špic, tačke izgledaju kao male uske elipse. Kad se posmatraju kroz pun špic, tačke postaju veće, gotovo okrugle.

**NAPOМЕНA:** Provera prohodnosti putem usisavanja pomoću injektora nije moguća kada se na kraju priključne cevi koristi kontrolni ventil. Ako je usisavanje važno, skinite kontrolni ventil sa priključne cevi i direktno spojite priključnu cev na kateter.

**Punjenje sa šiljkom** - Pripremite bocu ili kesu sa kontrastom ili rastvorom za ispiranje. Pritisnite bocu ili kesu otvorom na šiljak sve dok se zatvarač ne probuši.

#### Skidanje šprica/špriceva

- Odvijte špric dok se za jednokratnu upotrebu od uređaja za vaskularno uvođenje. Sklop cevi za jednokratnu upotrebu nije potrebno odvajati od šprica.
- Okrćite špic oko 1/4 okreta u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i lagano izvadite špic iz glave injektora, a zatim bacite špic zajedno sa setom cevi za jednokratnu upotrebu.

**Napomena:** Nakon što se špic skine sa injektora, cilindar će se automatski uvući.

**Napomena:** Da biste skinuli špic, poslednja kretnja cilindra mora biti u smeru prema napred, što je tipično. Ako špic ne možete da skinete, pritisnite dugme „Nazad“ dok se ne prikaže ekran za punjenje, pritisnite dugme za uvlačenje, a zatim ponovite 2. korak.

#### Instalacija priključne cevi

- Proverite da li je iz šprica istisnuo sav vazduh.
- Izvadite priključnu cev iz pakovanja. Uklonite zaštitu sa luer priključaka. Privrćite priključnu cev na špic, 1/4 okreta do 1/2 okreta maksimalno. Ne instalirajte primenom prevelike sile.
- Proverite da li je luer priključak učvrćen na vrh šprica i proverite da cev nije uvijena ili zacepljena.

Ako koristite priključnu cev sa T-priključkom, privrćite ravni deo T-priključka na kontrast (špic A) i nastavak za fiziološki rastvor (špic B). Ako je T-priključak spojen na špic B, istiskivanje vazduha neće u potpunosti ispuniti cevi priključka.



- Proverite da li je oslobođen sav vazduh.
- Okrćite glavu injektora nadole.
- Priključite na pacijenta i pritisnite AKTIVIRAJ.
- Injektor će zatražiti proveru PROVERA VAZDUHA.

- ZY6320: Strzykawka 190 ml i rurka do szybkiego napełniania  
 ZY6321: Strzykawka 190 ml i kolec  
 ZY6322: Strzykawka 190 ml i rurka do szybkiego napełniania  
 ZY6323: Strzykawka 190 ml i kolec  
 ZY6324: Strzykawka 190 ml i kolec, Zestaw z rurką spiralną 300 psi (2068 kPa) o długości 150 cm - pojedynczy  
 ZY6325: Strzykawka 190 ml i rurka do szybkiego napełniania, Zestaw z rurką spiralną 300 psi (2068 kPa) o długości 150 cm - pojedynczy  
 ZY5151: Zestaw z rurką spiralną 300 psi (2068 kPa) o długości 150 cm - pojedynczy  
 ZY5152: Zestaw z rurką spiralną 300 psi (2068 kPa) o długości 150 cm - podwójny

**Wstęp:**  
 Należy przeczytać informacje zawarte w tej części. Zrozumienie tych informacji ułatwi bezpieczne posługiwanie się urządzeniem.  
**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa:** Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez osoby odpowiednio przeszkolone i z doświadczeniem w wykonywaniu badań obrazowych.  
**Przeznaczenie:** Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do stosowania przy podawaniu środków kontrastowych lub soli fizjologicznej. Jest ona przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta wyłącznie ze strzykawkami Salient. Zestaw transferowy jest przeznaczony wyłącznie do jednego pojemnika ze środkiem kontrastowym i musi być wyrzucony po opróżnieniu pojemnika lub po sześciu godzinach, zależnie co nastąpi pierwsze. Należy zapoznać się z instrukcją producenta środka kontrastowego w celu uzyskania dodatkowych wskazówek.  
**Przeciwwskazania:** Niniejsze urządzenia nie są przeznaczone do stosowania u wielu pacjentów, do infuzji leków, chemioterapii ani do żadnych innych celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.  
**Ograniczenia sprzedaży:** Wyłącznie na receptę

#### ⚠ Ostrzeżenia

- Zator powietrzny może spowodować śmiertelny lub poważny uraz pacjenta. Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza dopóki uwiecznione powietrze nie zostanie usunięte w całości ze strzykawki i szkiełki płynu. Należy starannie przeczytać instrukcję ładowania oraz korzystania ze wskaźników FluidDots® w celu ograniczenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.
- Ponowne zastosowanie materiałów jednorazowego użytku lub nieprzestrzeganie zasad zachowania jakości może spowodować skażenie biologiczne. Materiały jednorazowego użytku należy zutylizować we właściwy sposób po użyciu lub w przypadku jakiegokolwiek możliwości wystąpienia skażenia.
- W przypadku wycieku płynu ze strzykawki może dojść do naruszenia sterylności strzykawki i zakażenia pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.
- W przypadku przechowywania środków kontrastowych w strzykawce może dojść do skażenia bakteriologicznego. Napełnione strzykawki należy wykorzystać bezwzględnie. Wyrzucić napełnione, nie wykorzystane strzykawki.
- Może dojść do uszkodzenia ciała pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone elementy zestawu. Sprawdzić wizualnie opakowanie i zawartość przed każdym użyciem.
- W przypadku wycieku środka kontrastowego lub przerwania przewodów może dojść do urazu pacjenta lub operatora. Upewnić się, że szkiełka płynu jest otwarta; nie przekraczać ciśnień wskazanych z przodu opakowania. Zastosowanie większych ci-

śnień lub przeszkody na ścieżce płynu mogą skutkować przeciekami lub rozzeraniem.

- W przypadku niewłaściwego podłączenia strzykawki może dojść do urazu pacjenta. Nie naciśnąć ani nie wstrzykiwać, dopóki strzykawka nie jest właściwie podłączona.

#### ⚠ Przestrogi

- W przypadku niewłaściwej instalacji może dojść do uszkodzenia elementów składających zestaw lub przecieków. Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne, nie dokręcać zbyt mocno. Takie postępowanie minimalizuje ryzyko przecieków, rozłączenia oraz uszkodzeń elementów.
- Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

**UWAGA:** W celu zminimalizowania powstawania pęcherzyków powietrza przy napełnianiu strzykawki za pomocą zestawu transferowego nie należy przekraczać prędkości napełniania 7 ml/sek. Instalowanie strzykawki

Zakładać strzykawkę aż ulegnie zatrzaśnięciu na miejscu. Trzpień automatycznie porusza tłok i przesuwa go do przodu strzykawki. Dla zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czujność i błażość obsługi oraz przestrzeganie ustalonej procedury. W trakcie napełniania ustawić głowicę wstrzykiwacza do góry. W trakcie iniekcji ustawić głowicę wstrzykiwacza w dół.

Dla ułatwienia uniknięcia wstrzyknięcia powietrza strzykawką IMAXEON są wyposażone we wskaźniki FluidDots®. Wskaźniki FluidDots® należy obserwować w ramach procedury ubrabiwania.

Wskaźniki FluidDots® obserwować przez pustą strzykawkę są małe, wąskie, w kształcie elipsy. Obserwowane przez napełnioną strzykawkę stają się większe i prawie okrągłe. Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy wyznaczyć jedną osobę odpowiedzialną za napełnianie strzykawki (strzykawkę). Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.

**Napełnianie i przepuknięcie strzykawki za pomocą przewodu do szybkiego napełniania (QFT)**

Strzykawkę można napełnić manualnie lub automatycznie za pomocą wstrzykiwacza Salient. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi wstrzykiwacza Salient.

**Napełnianie manualne:**

- Zainstalować nową strzykawkę.
- Założyć QFT na końcówkę strzykawki, 1/4 do 1/2 obrotu maksymalnie. Nie stosować nadmiernej siły przy instalacji.
- Włożyć QFT do źródła płynu i napełnić strzykawkę płynem za pomocą przycisków napełniania.
- Usunąć powietrze.
- Zdjąć QFT. Podłączyć zestaw jednorazowych przewodów.
- Postępować zgodnie z instrukcjami w części „Zakładanie łącznika”.

**Napełnianie automatyczne za pomocą QFT:**

- Zainstalować nową strzykawkę.
- Wybrać strzykawkę na ekranie napełniania i nacisnąć zakładkę napełniania „Auto”.
- Założyć QFT na końcówkę strzykawki, 1/4 do 1/2 obrotu maksymalnie. Nie stosować nadmiernej siły przy instalacji.
- Włożyć QFT do źródła płynu i nacisnąć przycisk start w zakładce

#### Türkçe

masına neden olabilir. Şırınga doğru bir şekilde yerleştirilmediği sürece yükleme veya enjeksiyon yapılmaz.

#### ⚠ Dikkat

- Doğru takılmalan halinde, bileşenlerin hasar veya sızıntı meydana gelebilir. Tüm bağlantıların güvenli olmasını sağlayın; aşırı sıkımayın. Bu, sızıntıların, bileşenlerin ayrılmasının ve bileşen hasarının minimuma indirilmesini sağlar.

**NOT:** Transfer setiyle şırıngayı yüklemeden oluşan kabarcıkları en aza indirmek için, 7 ml/sn ters yöküme hızını ayarlayın.

**Enjektörün Takılması**

Şırıngayı yerine oturtana kadar yerleştirin. Piston, piston mekanizmasını otomatik olarak devreye sokar ve şırınganın ön kısmına doğru ilerler. Hava embolizasyonu olasılığının minimuma indirilme için uygun prosedürü birlikte operatörün dikkatli ve öznel davranması çok önemlidir. Yükleme sırasında enjektör başlığını yukan doğru tutun. Enjeksiyon sırasında enjektör başlığını aşağı doğru tutun.

Enjeksiyonla birlikte hava girişi engellenmek için, IMAXEON şırıngasında FluidDots® göstergeleri bulunmaktadırlar. FluidDots göstergeleri hazırlık prosedürünün bir parçası olarak görülmelidir. FluidDots® içi boş bir şırıngadan bakıldığında, noktalar küçük dar elipsler şeklinde görünmektedir. Dolu bir şırıngadan bakıldığında, noktalar büyük ve hemen hemen yuvarlak bir şekilde görünür. Embolizasyon riskini minimuma indirmek için, şırınga doldurma sorumluluğunun bir operatöre verilmesini sağlayın. Prosedür sırasında operatörleri deşifirmeyin. Operatörün deşifirilmesi gerekirse, yeni operatörün sıvı yolunda hava bulunmadığını doğrulamasını sağlayın.

**Hızlı Dolum Tüpü (QFT) Kullanılarak Şırınganın Yükleme ve Hazırlanması**

Bu şırınga, Salient enjektör üzerine manuel veya otomatik olarak yüklenir.

**Salient Manuel Yükleme:**

- Yeni bir şırınga takın.
- QFT'yi şırınganın ucuna takın ve 1/4 ila maksimum 1/2 oranında çevirin. Aşırı kuvvet uygulayarak takmayın.
- QFT'yi sıvı kaynağına sokun ve yükleme düğmelerini kullanarak şırıngayı sıvıyla doldurun.
- Havayı boşaltın.
- QFT'yi çıkartın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
- “Konjektör Tüpünün Takılması” bölümündeki talimatları takip edin.

**QFT ile Salient Entegre Otomatik Dolum:**

- Yeni bir şırınga takın.
- Dolum ekranından şırıngayı seçin ve “Auto” Fill (Otomatik Dolum) sekmesine tıklayın.
- QFT'yi şırınganın ucuna takın ve 1/4 ila maksimum 1/2 oranında çevirin. Aşırı kuvvet uygulayarak takmayın.
- QFT'yi sıvı kaynağına sokun ve “Auto” Fill (Otomatik Dolum) sekmesinde Start (Başlat) düğmesine basın.
- Havayı boşaltın.
- QFT'yi çıkartın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
- “Konjektör Tüpünün Takılması” bölümündeki talimatları takip

napełniania „Auto”.

- Usunąć powietrze.
- Zdjąć QFT. Podłączyć zestaw jednorazowych przewodów.
- Postępować zgodnie z instrukcjami w części „Zakładanie łącznika”.
- Nacisnąć przycisk Next (Następny), aby ustawić parametry iniekcji.

**Uwaga:** Sprawdzenie drożności za pomocą aspiracji przy używaniu wstrzykiwacza nie jest możliwe, jeśli na końcu łącznika znajduje się zawór zwrotny. Jeżeli aspiracja jest istotna, należy zdjąć zawór zwrotny z łącznika i podłączyć łącznik bezpośrednio do cewnika.

**Napełnianie za pomocą kolca**

Przygotować butelkę lub worek ze środkiem kontrastowym i/lub roztworem płuczącym. Nacisnąć butelkę lub worek na kolec aż korek zostanie przekłuty.

**Zdejmowanie strzykawki (strzykawkę)**

- Odczyć przewody jednorazowe od wenflonu. Nie jest konieczne odłączanie przewodów jednorazowych od strzykawki.
- Przekręcić strzykawkę około 1/4 obrotu w lewo i delikatnie wyjąć z głowicy aparatu, a następnie wyrzucić strzykawkę razem z przewodami.

**Uwaga:** Po wyjęciu strzykawki ze wstrzykiwacza tłok będzie cofnięty automatycznie.

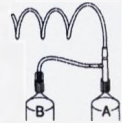
**Uwaga:** Aby wyjąć strzykawkę, ostatni ruch tłoka musi odbyć się do przodu, co jest typowe. Jeśli strzykawki nie można wyjąć, należy nacisnąć przycisk „Back” (Wstecz) aż zostanie wyświetlony ekran napełniania, nacisnąć przycisk wycofania, a następnie powtórzyć czynności opisane w punkcie 2.

**Zakładanie łącznika**

- Upewnić się, że powietrze zostało całkowicie usunięte ze strzykawki.
- Wyjąć łącznik z opakowania. Zdjąć osłony z końcówek typu Luer. Założyć łącznik na strzykawkę, 1/4 do 1/2 obrotu maksymalnie. Nie stosować nadmiernej siły przy instalacji.
- Upewnić się, że łącznik Luer jest dobrze założony na końcówkę strzykawki i sprawdzić, czy rurki nie są załączone lub zaciśnięte.

Jeśli używa się łącznika z rozgałęzieniem w kształcie litery T, należy końcówkę prostą podłączyć do strzykawki ze środkiem cieniującym (strzykawką A), a końcówkę boczną do strzykawki z solą fizjologiczną (strzykawką B). Jeżeli łącznik T zostanie podłączony do strzykawki B, rurka łącząca nie zostanie w pełni przepuklana.

- Upewnić się, że powietrze zostało całkowicie usunięte.
- Obrócić głowicę aparatu w dół.
- Podłączyć do pacjenta i nacisnąć ARM (uzbroj).
- Aparat zażąda sprawdzenia, czy zostało usunięte powietrze (CHECK FOR AIR).



edin.

- Enjeksiyon parametrelerini ayarlamak için Next (İleri) düğmesine basın.

**Not:** Konjektör tüpünün ucunda bir çek valfi kullanıldığında, enjektör ile aspirasyon yoluyla ağıdık kontrolü yapılamaz. Aspirasyon önemliyse, çek valfi konjektör tüpünden çıkartın ve konjektör tüpünü doğrudan katetere bağlayın.

**Sıvı Üç İle Doldurma**

Kontrast şişesi veya torbasını ve/veya yıkama solüsyonunu hazırlayın. Şişeyi veya torbayı conta deline kadar sıvı ucun üzerine doğru itin.

**Şırınganın Çıkarılması**

- Tek kullanımlık tüp setini vasküler giriş cihazından çıkartın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan çıkarılmasını gerek yoktur.
- Şırıngayı yaklaşık olarak 1/4 oranında saat yönünün tersine döndürün ve şırıngayı enjektör başından yavaşça çekin, şırınga tek kullanımlık tüp setiyle birlikte atın.

**Not:** Şırınga enjektörden çıkarıldıktan sonra, piston otomatik olarak geri çekilecektir.

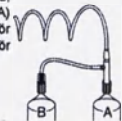
**Not:** Şırıngayı çıkarmak için, en son piston hareketi ileri yönde olmalıdır; genel uygulama budur. Şırıngayı çıkarmıyorsanız, dolum ekranı görüntülenene kadar “Back” (Ger) düğmesine basın, geri çekme düğmesine basın ve ardından 2. Adımı tekrarlayın.

**Konjektör Tüpünün Takılması**

- Şırıngadaki tüm havanın boşaltıldığını emin olun.
- Konjektör tüpünü ambalajından çıkartın. Luer elemanlarını kaplayan tozu silin. Konjektör tüpünü şırıngaya takın, 1/4 ila maksimum 1/2 oranında çevirin. Aşırı kuvvet uygulayarak takmayın.
- Konjektör Luer elemanının şırınganın ucuna sabitlendiğinden emin olun ve tüpün bükülmediğini veya engellenmediğini doğrulayın.

T-konjektörleri bir konjektör tüpü kullanıyorsanız, T-konjektörün düz kısmını kontrasta (Şırınga A) ve uzantısını saline (Şırınga B) takın. T-konjektör Şırınga B'ye bağlayın, hazırlama işlemi konjektör tüpünü tamamen doldurmayacaktır.

- Tüm havanın boşaltıldığını emin olun.
- Enjektör başlığını aşağı doğru döndürün.
- Hastaya bağlayın ve ARM'ye basın.
- Enjektör, CHECK FOR AIR (HAVAYI KONTROL ET) komutunu verecektir.



**İthalatçı firma:**

BAYER TÜRK Kimya San. Ltd. Şti.  
 Fatih Sultan Mehmet Mah.  
 Balkan Cad. No:53 34770  
 Ümraniye/İstanbul/TÜRKİYE  
 Tel : 0216 528 36 00  
 Fax : 0216 528 36 12

**Üretici firma:**

Imaxeon Pty Ltd  
 Unit 1, 38-46 South St  
 Rydalmere NSW 2126  
 AUSTRALYA  
 Tel: 61 2 8845 4999  
 Fax: 61 2 8845 4998

#### SALIENT™ Şırınga ve Konjektör Tüpü

- ZY6320 190 ml Salient şırınga ve hızlı dolum tüpü  
 ZY6321 190 ml Salient şırınga ve sıvı uc  
 ZY6322 190 ml Salient şırınga ve hızlı dolum tüpü  
 ZY6323 190 ml Salient şırınga ve sıvı uc  
 ZY6324 190 ml Salient şırınga ve sıvı uc, 150 cm 300 psi sarılı tüp seti – tek

- ZY6325 190 ml Salient şırınga ve hızlı dolum tüpü, 150 cm 300 psi sarılı tüp seti – tek  
 ZY5151 150 cm 300 psi sarılı tüp seti – tek  
 ZY5152 150 cm 300 psi sarılı tüp seti – çift

**Giriş:**

Bu bölümde yer alan bilgileri okuyun. Verilen bilgileri anlamazın, cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza yardımcı olacaktır.

**Önemli Güvenlik Notu:** Bu cihaz tanıtıl görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitime ve deneyime sahip olan kişiler tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

**Kullanım Amacı:** Bu ambalajın içeriği, kontrast madde veya salin uygulaması için tasarlanmıştır. Tek kullanımlıktır ve sadece Salient Enjektörlerle birlikte tek bir hasta üzerinde kullanılır. Transfer seti sadece bir kontrast kabı için kullanılacak üzere tasarlanmıştır ve kap boşaldığında veya altı saat sonra -hangisi daha önce ise- atılmalıdır. İlave kullanımları alarları için kontrast madde üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun.

**Kullanılmaması gereken durumlar:** Bu cihazlar birden fazla kullanımı, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya cihazların kullanımının uygun olmadığı başka herhangi bir alanda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

**Sınırlı Satış:** Reçete ile satılır.

#### ⚠ Uyarılar

- Hava embolizasyonu hastanın ciddi biçimde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir. Sıkışmış havanın tamamı şırıngadan ve sıvı yolundan boşaltılana kadar hastaya enjektörü uygulamayın. Hava embolizasyonu olasılığının azaltılması için FluidDots® göstergelerinin yüklenmesi ve kullanılmasıyla ilgili talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.
- Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması ve aseptik tekniğe uyulmaması biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Tek kullanımlık ürünleri, kullandıktan sonra veya herhangi bir kontaminasyonu olasılığı varsa uygun bir şekilde imha edin.
- Piston şırıngadan çıkarılrsa, şırınganın sterilliği bozulur ve hasta enfeksiyon kapabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.
- Şırıngalar kontrast maddeyi saklamak için kullanılırsa bakteri kontaminasyonu meydana gelebilir. Doldurulmuş şırıngalar hemen kullanın. Kullanılmayan doldurulmuş şırıngalar atın.
- Ambalaj açılır veya hasar görürse ya da hasarlı bileşenler kullanılırsa, hasta veya operatör yaralanması meydana gelebilir. Her kullanımı öncesinde ambalajı ve içeriğini görsel olarak inceleyin.
- Kontrast madde sızıntıları veya tüp çatlakları hasta veya operatörün yaralanmasına neden olabilir. Sıvı yolunun açık olmasını sağlayın; ambalajın önünde belirtilen basınç değerlerini aşmayın. Daha yüksek basınç seviyelerinin kullanılması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar sızıntı ve çatlaklara neden olabilir.
- Şırınga doğru bir şekilde yerleştirilmezse, hastanın yaralan-

ZY6320: 190 ml-es fecskendő és gyorsfeltöltő cső  
 ZY6321: 190 ml-es Sallient fecskendő és átszívó tűske  
 ZY6322: 190 ml-es fecskendő és gyorsfeltöltő cső  
 ZY6323: 190 ml-es Sallient fecskendő és átszívó tűske  
 ZY6324: 190 ml-es Sallient fecskendő és átszívó tűske, 150 cm-es, 300 psi-hajlított csőszelét – egyszerű  
 ZY6325: 190 ml-es fecskendő és gyorsfeltöltő cső, 150 cm-es, 300 psi-hajlított csőszelét – egyszerű  
 ZY5151: 150 cm-es, 300 psi-hajlított csőszelét – egyszerű  
 ZY5152: 150 cm-es, 300 psi-hajlított csőszelét – kettős

#### Bevezetés:

Olvasva el a jelen szakaszban szereplő információkat. Az információk megértése segítséget nyújt Önnek a készülék biztonságos kezeléséhez.

**Fontos biztonsági tudnivalók:** Ezt a készüléket a diagnosztikai képalkotás terén megfelelő képzéssel és gyakorlattal rendelkező személyek használhatják.

**Rendeltetés:** A jelen csomag tartalma kontrasztanyag vagy sóidat bejuttatására használható. Egyszer használatos, egyetlen páciens esetén alkalmazható, kizárólag Sallient injektorokkal. Az átszívó tűske kizárólag egy kontrasztanyag-tartály esetén használható, és ki kell selejtezni azt a tartály kiürülésekor vagy hat óra elteltével (amelyik feltétel előbb teljesül). A további előírásokkal kapcsolatban olvassa el a kontrasztanyag gyártója által kiadott használati utasításokat. Ellenjavallatok: Ezek a készülékek nem alkalmasak több páciensnél történő használatra, gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő bármely más használatra.

**Korlátozott értékesítés:** Kizárólag orvosi rendelvényre

#### Figyelmeztetések

- A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülést okozhatja. Ne csatlakoztassa az injektort a pácienshez, mielőtt az összes bennmaradt levegőt el nem távolított a fecskendőből és a folyadék útjából. Figyelmesen olvassa el a feltöltéssel és a FluidDots® jelzések használatával kapcsolatos utasításokat, a légembólia kockázatának csökkentése érdekében.
- Az egyszerű használatos elemek újbóli felhasználása vagy az aseptikus technikák nem megfelelő követése biológiai fertőzést okozhat. Megfelelően selejtezze le az egyszerű használatos elemeket a használatot követően, vagy amennyiben fennáll annak a lehetősége, hogy bármilyen szennyeződés történhetett.
- A dugattyú eltávolítása a fecskendő sterilizálásának megszűnését okozza, valamint a páciens fertőzését eredményezheti. Ne távolítsa el a dugattyút a fecskendő feltöltése után.
- Bakteriális fertőzés léphet fel, ha a fecskendőt a kontrasztanyag tárolására használják. Azonnal használja fel a feltöltött fecskendőket. Selejtezze ki a nem felhasznált feltöltött fecskendőket.
- A felnyitott vagy sérült csomagolás, illetve a sérült alkotórészek használata a páciens vagy a kezelő sérülését eredményezheti. Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és az összetevőket.
- A kontrasztanyag szivárgása vagy a csőrendszer szakadása a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vezethet. Ellenőrizze, hogy a folyadék útvonala nincs-e elzáródva: ne lépje túl a csomagolási elülső részét feltüntetett nyomást. A nagyobb nyomás alkalmazása vagy a folyadék útvonala elzáródásai szivárgásokat vagy szakadásokat okozhatnak.
- A fecskendő nem megfelelő csatlakoztatása a páciens sérüléséhez vezethet. A feltöltést vagy a befecskendezést csak

megfelelően csatlakoztatott fecskendő esetén végezze el.

#### Figyelmeztetések

- Nem megfelelő felszerelés esetén megsérülhetnek az alkatrészek vagy szivárgások történhetnek. Ellenőrizze, hogy az összes csatlakozás biztonságosan rögzült, ne húzza túl. Ez elősegíti a szivárgások csökkentését, a szétcsatlakozások megelőzését és az alkatrészek sérülésének elkerülését.
- További utasítások érdekében olvassa el az injektor kezelési kézikönyvét.

**MEGJEGYZÉS:** A fecskendő átszívó készleten keresztül történő feltöltése során, a buborékok minimumra csökkentése érdekében ne lépje túl a 7 ml-es feltöltési sebességet.

#### A fecskendő felszerelése

Illesse be a fecskendőt, amíg az a helyére nem pattan. Az injektor dugattyúja automatikusan rögzül a fecskendő dugattyújához és a fecskendő eleje felé tolja azt.

A kezelő ébersége és figyelme, valamint az előírt eljárások betartása nagyon fontos a légembólia kockázatának minimálisra csökkentése érdekében. A feltöltés során irányítsa felfelé az injektorfejet. A befecskendezés során irányítsa lefelé az injektorfejet.

A levegő befecskendezésének elkerülése érdekében az IMAXEON fecskendő FluidDots® jelzésekkel rendelkezik. A FluidDots jelzéseket az élesítés eljárás részeként kell ellenőrizni. Ha a FluidDots jelzések üres fecskendőn keresztül nézi, a jelzések kicsi és keskeny ellipszisnek látszanak. Feltöltött fecskendőn keresztül nézve a jelzések nagyobbak, csaknem kereknek tűnnek.

A légembólia kockázatának minimálisra csökkentése érdekében ügyeljen arra, hogy egyetlen kezelő legyen kijelölve a fecskendő(k) feltöltésére. Az eljárás alatt ne történjen kezelőváltás. Ha elengedhetetlen a kezelőváltás, gondoskodjon arról, hogy az új kezelő ellenőrizze a folyadék útvonalaikat légteleltetését.

#### Fecskendő feltöltése és légteleltése gyorsfeltöltő cső (QFT) segítségével

A fecskendő feltöltése történhet kézzel vagy automatikusan a Sallient injektoron. Részletesebb utasítások érdekében lásd a Sallient kezelési kézikönyvet.

#### Sallient kézi feltöltés:

- Szereljen fel egy új fecskendőt.
- Szerelje fel a QFT csövet a fecskendő végére, elforgatva 1/4 fordulattal vagy maximum 1/2 fordulattal. Ne használjon túlzott erőt az elfordítás során.
- Vezesse a QFT csövet a folyadékba és töltsse fel a fecskendőt folyadékkal a feltöltés gombok segítségével.
- Nyomja ki a levegőt.
- Távolítsa el a QFT csövet. Csatlakoztassa az egyszerű használatos csőszelét.
- Kövesse az „Összekötő cső felszerelése” részben szereplő utasításokat.

#### Sallient teljes automatikus feltöltés egy QFT csővel:

- Szereljen fel egy új fecskendőt.
- Válassza ki a fecskendőt a feltöltés képernyőn és nyomja meg az „Auto Fill” (Automatikus feltöltés) gombot.
- Szerelje fel a QFT csövet a fecskendő végére, elforgatva 1/4

#### Hrvatski

ste za skladištenje kontrastnog sredstva. Napunjenje šprice iskoristi odmah. Uklonite neiskorišteno napunjenje šprice.

- Može doći do povrede pacijenta ili operatera ako se pakovanje otvori ili ošteći ili ako se koriste oštećene komponente. Vizualno pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake upotrebe.
- Do povrede pacijenta ili operatera može doći uslijed curenja kontrastnog sredstva ili pucanja cijevi.
- Vodite računa da put za prijenos tekućine bude otvoren: ne prelazite vrijednost tlaka naznačenog na prednjoj strani pakovanja. Uporaba većih vrijednosti tlaka ili okluzija na putu za prijenos tekućine može dovesti do curenja ili prijeloma.
- Može doći do povrede pacijenta ako šprica nije propisno spojena. Ne puniti niti ubrizgavajte sredstvo osim u slučaju da je šprica propisano spojena.

#### Mjere predostrožnosti

- Može doći do oštećenja komponenta ili curenja ako sistem nije propisano instaliran. Provjerite da su svi spojevi sigurni: ne zatežite previše. To će pomoći da se smanje curenja, razdvajanja i oštećenja komponenti.
- Pogledajte Upute za rukovanje injektorom u vezi dodatnih uputa.

**NAPOМЕНА:** Da biste smanjili mješavinu na najmanju mjeru prilikom napunjenja šprice kroz sklop za prijenos, ne prekoračujte brzinu punjenja od 7 ml/s.

#### Instaliranje šprice

Namjestite špricu dok ne škljocne na mjesto. Šprica automatski aktivira klip i gura ga prema prednjem dijelu šprice. Obavrzivost i pažnja operatera u kombinaciji s utvrđenom procedurom, neophodna je kako bi se mogućnost zračne embolije svela na najmanju mjeru. Usmjerite glavu injektora prema gore prilikom punjenja. Usmjerite glavu injektora prema dolje prilikom ubrizgavanja.

Da biste izbjegli ubrizgavanje zraka, IMAXEON šprice su opremljene FluidDot indikatorima. FluidDot indikatore treba promatrati kao dio procedure aktivacije. Kada se FluidDot indikatori promatraju kroz praznu špricu, točke izgledaju kao male uske elipse. Kada se promatraju kroz punu špricu, točke postaju veće, gotovo okrugle.

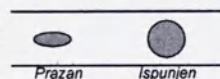
Da biste smanjili rizik od zračne embolije na najmanju mjeru, osigurajte da jedan operater bude određen za punjenje šprice/šprice. Ne mijenjajte operatera za vrijeme procedure. Ako je zamjena operatera neizbježna, provjerite je li novi operater potvrdio da je iz puta za prijenos tekućine istisnut zrak.

**Punjenje i priprema šprice pomoću cijevi za brzo punjenje (Quick Fill Tube, QFT)**

Šprica se može montirati ručno ili automatski na Sallient Injektor. Pogledajte Sallient upute za rukovanje u vezi detaljnih uputa.

#### Sallient ručno postavljanje i punjenje šprice:

- Instalirajte novu špricu
- Instalirajte QFT na kraj šprice, uz ¼ okreta do ½ okreta maksimalno. Ne instalirajte primjenom velike sile.
- Umetnite QFT u izvor tekućine i ispunite špricu tekućinom koristeći tipkovnicu za punjenje.
- Istisnite zrak.



fordulattal vagy maximum 1/2 fordulattal. Ne használjon túlzott erőt az elfordítás során.

- Vezesse be a QFT csövet a folyadékba és nyomja meg az indítás gombot az „Auto Fill” (Automatikus feltöltés) fülön.
  - Nyomja ki a levegőt.
  - Távolítsa el a QFT csövet. Csatlakoztassa az egyszerű használatos csőszelét.
  - Kövesse az „Összekötő cső felszerelése” részben szereplő utasításokat.
  - A befecskendezési paraméterek beállításához nyomja meg a Next (Következő) gombot
- Megjegyzés:** Az összekötő cső végén található visszacsapó szelep használatkor a szívás általi átjárhatósági teszt nem végezhető el az injektor segítségével. Amennyiben a szívásnak jelentősége van, távolítsa el a visszacsapó szelepet az összekötő csőről, és az összekötő csövet kösse közvetlenül a katéterre.
- Feltöltés átszívó tűske segítségével**
- Készítse elő a kontrasztanyag és/vagy oblitoidat üvegét vagy tasakját. Nyomja az üveget vagy tasakot az átszívó tűskére a tömítés átjárásáig.

#### Fecskendő(k) eltávolítása

- Távolítsa el az egyszerű használatos csőszelét az érbevezető eszközről. Az egyszerű használatos csőszelét nem kell eltávolítani a fecskendőből.
- Az orámatutó járással ellentétben irányba fordítsa el a fecskendőt kb. 1/4 fordulattal, majd óvatosan húzza ki a fecskendőt az injektorfejből, és selejtezze ki az egyszerű használatos csőszelét együtt.

**Megjegyzés:** Ha a fecskendőt eltávolította az injektorból, a dugattyú automatikusan visszahúzódik.

**Megjegyzés:** A fecskendő eltávolítása érdekében az utolsó dugattyúmozgás előtt kell, hogy történjen, ami megegyezik a szokványos mozgással. Ha a fecskendő nem távolítható el, nyomja meg a „Back” (Vissza) gombot, amíg a feltöltés képernyő megjelenik, nyomja meg a visszahúzás gombot, majd ismétlje meg a 2. lépést.

#### Az összekötő cső felszerelése

- Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs levegő a fecskendőben.
- Vegye ki az összekötő csövet a csomagolásból. Távolítsa el a porvédő papkákat a luer csatlakozókról. Csatlakoztassa az összekötő csövet a fecskendőhöz, és fordítsa el 1/4 vagy legfeljebb 1/2 fordulattal. Ne használjon túlzott erőt az elfordítás során.
- Győződjön meg arról, hogy a luer csatlakozó megfelelően van rögzítve a fecskendő végére és ellenőrizze, hogy a csővezeték nincs-e megrögzve vagy elzáródva.

Ha T-elágazóval rendelkező összekötő csövet használ, az utóbbi egyenes részét csatlakoztassa a kontrasztanyag (A fecskendő), a bívástást pedig a sóoldatos fecskendőhöz (B fecskendő). Ha a T-elágazót a B fecskendőhöz csatlakoztatja, a légteleltés során nem fog teljes mértékben feltöltődni az összekötő cső.

- Gondoskodjon az összes levegő eltávolításáról.
- Fordítsa el az injektorfejet lefelé.
- Csatlakoztassa a pácienshez és nyomja meg az ARM (ELESÍTÉS) gombot.
- Az injektor megjelenti a CHECK FOR AIR (ELLENŐRIZZE A LÉGBUBORÉKOKAT) üzenetet.



- Skinite QFT. Spojite cijevi za jednokratnu uporabu.
- Slijedite upute dobivene u odjeljku „Instalacija priključne cijevi. Sallient integrirano automatsko punjenje sa QFT:

- Instalirajte novu špricu
- Izaberite špricu na ekranu punjenja i pritisnite tipku za „Automatsko” punjenje.
- Instalirajte QFT na kraj šprice, uz ¼ okreta do ½ okreta maksimalno. Ne instalirajte primjenom prevelike sile.
- Umetnite QFT u izvor tekućine i pritisnite tipku za pokretanje na tipki za „Automatsko” punjenje.
- Istisnite zrak.
- Skinite QFT. Spojite sklop cijevi za jednokratnu uporabu.
- Slijedite upute za uporabu u odjeljku „Instalacija priključne cijevi”.
- Pritisnite tipku „Dalje” da biste namjestili parametre za ubrizgavanje

**Napomena:** Provjera prohodnosti usisavanja pomoću injektora nije moguća kada se na kraju priključne cijevi koriste kontrolni ventil. Ako je usisavanje važno, skinite kontrolni ventil sa priključne cijevi i direktno spojite priključnu cijev na kateter.

#### Punjenje sa šiljkom

Pripremite bocu ili vrećicu kontrastnog sredstva i/ili fiziološke otopine. Gurnite bocu ili vrećicu otvorom na šljak sve dok ne probijete šiljkom brtvu.

#### Sklidanje šprice/šprice

- Odspojite sklop cijevi za jednokratnu uporabu sa uređaja za vaskularno uvođenje. Sklop cijevi za jednokratnu uporabu nije potrebno otpajati sa šprice.
- Okrćite špricu oko ¼ okreta u suprotno smjeru od kretanja kazaljke satu i lagano izvadite špricu iz glave injektora, a zatim uklonite špricu zajedno sa setom cijevi za jednokratnu uporabu.

**Napomena:** Nakon što se šprica skine sa injektora, klip će se automatski uvući.

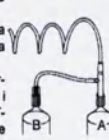
**Napomena:** Da biste skinuli špricu, posljednji okret šprice mora biti u smjeru prema naprijed što je tipično. Ako se šprica ne može skinuti pritisnite tipku „Nazad” dok se ne prikaže ekran za punjenje, pritisnite tipku za uvođenje a zatim ponovite 2. korak.

#### Instalacija priključne cijevi

- Provjerite je li iz šprice istisnut sav zrak.
- Izvadite priključnu cijev iz pakiranja. Uklonite zaštitu sa luer priključaka. Pričvrstite priključnu cijev na špricu, 1/4 okreta do 1/2 okreta maksimalno. Ne instalirajte primjenom prevelike sile.
- Provjerite je li luer priključak učvršćen na vrh šprice te provjerite da cijev nije uvijena ili začepljena.

Ako koristite priključnu cijev s T-priključkom, pričvrstite ravni dio T-priključka na kontrast (šprica A) i nastavak na fiziološku otopinu (šprica B). Ako je T-priključak spojen na špricu B istiskivanje zraka neće u potpunosti ispuhati cijevi priključak.

- Provjerite je li oslobođen sav zrak.
- Okrćite glavu injektora prema dolje.
- Priključite na pacijenta i pritisnite AKTIVIRAJ (ARM).
- Injektor će zatražiti provjeru PROVJERA ZRAKA (CHECK FOR AIR).



## 简体中文

| 型号     | 组件描述                                             |
|--------|--------------------------------------------------|
| ZY6320 | 300 psi 一个190 mL针筒，一个管式吸药器                       |
| ZY6321 | 300 psi 一个190 mL针筒，一个穿刺器式吸药器                     |
| ZY6322 | 300 psi 一个190 mL针筒，一个管式吸药器                       |
| ZY6323 | 300 psi 一个190 mL针筒，一个穿刺器式吸药器                     |
| ZY6324 | 300 psi 一个190 mL针筒，一个穿刺器式吸药器，<br>一个150 cm单路低压连接管 |
| ZY6325 | 300 psi 一个190 mL针筒，一个管式吸药器，<br>一个150 cm单路低压连接管   |

**简介：**  
请参阅本节内容的资讯，了解这些资讯可协助您安全的操作本器材。  
**重要安全注意事项：**本器材是为了让受过适当训练且具有诊断用显影研究经验的人员使用。  
**预期用途：**本包装的内容是为了在施打显影剂或食盐水时使用。这些器材指示为仅能搭配 Salient / Vistron Plus 注射器针头单一用途在一位病患身上施用。若要使用于额外的功能，请参阅药剂制造商的指示。  
**禁忌：**这些器材不适合重复使用于多个病人、药剂注射、化学治疗、或未针对该器材指出的其他任何用途。  
**销售限制：**仅限处方销售。

- 警告**
- 气泡血栓症(Air Embolization)会导致病患死亡或严重受伤。除非已将注射筒及流体管路内滞留的所有空气排出，否则切勿将病患接上注射器。请仔细阅读读装填及使用FluidDots®指标（如适用）的指示，以减少发生气泡血栓症的机会。
  - 重复使用或未能遵照无菌技术处理抛弃式用品会导致生物污染。使用抛弃式物品后请适当丢弃，否则可能会发生污染。
  - 若从注射筒取出活塞，会使注射筒受到细菌污染，并可能导致病患受到感染。请勿取出活塞来装填注射筒。
  - 若使用注射筒来储存显影剂，会容易发生细菌污染。装填注射筒后，请立即使用。请丢弃已装填但未使用的注射筒。
  - 若包装已打开或破损，或使用了破损的组件，则可能导致病患或操作者受伤。每次使用前，请目视检查内容及包装。
  - 病患或操作者可能会因为显影剂渗漏或导管破裂而受伤。请确定流体管路是畅通的，请勿超过包装正面指示的压力。使用较大的压力或流体管路阻塞可能导致渗漏或导管破裂。
  - 若注射筒不是很密合，可能导致病患受伤。除非注射筒十分密合，否则请勿装填或注射。

- 注意**
- 如果组件组装不当，可能导致组件受损或渗漏。请确定所有连接处均紧密；但不要太紧。如此有助于减少渗漏、断开及组件受损的可能性。
  - 如需进一步的说明，请参阅注射器操作手册。
- 附注：若要在装填注射筒时使气泡减少至最少，请勿超过每秒7毫升的反向装填速率。

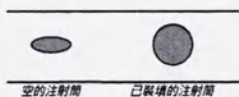
| 型号     | 组件描述                  |
|--------|-----------------------|
| ZY5151 | 300 psi 150cm单路低压连接管  |
| ZY5152 | 300 psi 150 cm多路低压连接管 |

**简介：**  
请参阅本节内容的资讯，了解这些资讯可协助您安全的操作本器材。  
**重要安全注意事项：**本器材是为了让受过适当训练且具有诊断用显影研究经验的人员使用。  
**预期用途：**本包装的内容是为了在施打显影剂或食盐水时使用。这些器材指示为仅能搭配 Salient / Vistron Plus 注射器针头单一用途在一位病患身上施用。若要使用于额外的功能，请参阅药剂制造商的指示。  
**禁忌：**这些器材不适合重复使用于多个病人、药剂注射、化学治疗、或未针对该器材指出的其他任何用途。  
**销售限制：**仅限处方销售。

- 警告**
- 气泡血栓症(Air Embolization)会导致病患死亡或严重受伤。除非已将注射筒及流体管路内滞留的所有空气排出，否则切勿将病患接上注射器。请仔细阅读读装填及使用FluidDots®指标（如适用）的指示，以减少发生气泡血栓症的机会。
  - 重复使用或未能遵照无菌技术处理抛弃式用品会导致生物污染。使用抛弃式物品后请适当丢弃，否则可能会发生污染。
  - 若从注射筒取出活塞，会使注射筒受到细菌污染，并可能导致病患受到感染。请勿取出活塞来装填注射筒。
  - 若使用注射筒来储存显影剂，会容易发生细菌污染。装填注射筒后，请立即使用。请丢弃已装填但未使用的注射筒。
  - 若包装已打开或破损，或使用了破损的组件，则可能导致病患或操作者受伤。每次使用前，请目视检查内容及包装。
  - 病患或操作者可能会因为显影剂渗漏或导管破裂而受伤。请确定流体管路是畅通的，请勿超过包装正面指示的压力。使用较大的压力或流体管路阻塞可能导致渗漏或导管破裂。
  - 若注射筒不是很密合，可能导致病患受伤。除非注射筒十分密合，否则请勿装填或注射。

- 注意**
- 如果组件组装不当，可能导致组件受损或渗漏。请确定所有连接处均紧密；但不要太紧。如此有助于减少渗漏、断开及组件受损的可能性。
  - 如需进一步的说明，请参阅注射器操作手册。
- 附注：若要在装填注射筒时使气泡减少至最少，请勿超过每秒7毫升的反向装填速率。

**安装注射筒**  
插入注射筒，直到卡到定位。推杆会自动接合活塞，并将其推到注射筒前端。  
为降低气泡血栓症的可能，操作者务必提高警觉并小心，同时遵守用具操作程序。在装填时请将注射筒头朝上。在注射时请将注射筒头朝下。  
为帮助避免注入空气，IMAXEON注射筒配备了FluidDots® 指标。观察FluidDots 指标应当作为安装注射筒的程序之一。透过空的注射筒检视FluidDots时，这些点显示为小而圆的椭圆形。透过满的注射筒检视时，这些点会变得较大，几乎呈圆形。请参见下图。



为降低气泡血栓症的风险，请确保指派一名操作者负责装填注射筒。这一过程中请勿变换操作者。如果必需变更操作者，则请确定新操作者会检查流体管路中已排除空气。

管式吸药器(QFT)装填及组装机注射筒可以使用人工或自动方式在Salient注射器上装填注射筒。如需详细指示，请参阅Salient操作手册。

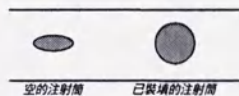
- Salient人工装填：**
1. 安装新的注射筒。
  2. 将QFT安装到注射筒的尾端，最多旋转1/4到1/2圈。安装时请勿太用力。
  3. 将QFT插入流体源，并使用装填按钮使注射筒充满流体。
  4. 排出空气。
  5. 取下QFT，连接抛弃式导管组。
  6. 请遵循「安装接头导管」一节的指示。

- 搭配QFT使用Salient整合型自动装填：**
1. 安装新的注射筒。
  2. 选择装填屏幕上的注射筒并按「自动装填」键。
  3. 将QFT安装到注射筒的尾端，最多旋转1/4到1/2圈。安装时请勿太用力。
  4. 将QFT插入流体源，并按自动装填上的开始键。
  5. 当完成装填后，人工装填键会显示出来。
  6. 排出空气。
  7. 取下QFT，连接抛弃式导管组。
  8. 请遵循「安装接头导管」一节的指示。
  9. 按「下一个」键以便设定参数。

附注：当接头导管端有使用检查阀时，无法使用注射器抽吸以进行通畅性检查。如果有必要做抽吸检查，请移除接头导管的检查阀，将接头导管直接连接到导管上。

## 简体中文

**安装注射筒**  
插入注射筒，直到卡到定位。推杆会自动接合活塞，并将其推到注射筒前端。  
为降低气泡血栓症的可能，操作者务必提高警觉并小心，同时遵守用具操作程序。在装填时请将注射筒头朝上。在注射时请将注射筒头朝下。  
为帮助避免注入空气，IMAXEON注射筒配备了FluidDots® 指标。观察FluidDots 指标应当作为安装注射筒的程序之一。透过空的注射筒检视FluidDots时，这些点显示为小而圆的椭圆形。透过满的注射筒检视时，这些点会变得较大，几乎呈圆形。请参见下图。



为降低气泡血栓症的风险，请确保指派一名操作者负责装填注射筒。这一过程中请勿变换操作者。如果必需变更操作者，则请确定新操作者会检查流体管路中已排除空气。

管式吸药器(QFT)装填及组装机注射筒可以使用人工或自动方式在Salient注射器上装填注射筒。如需详细指示，请参阅Salient操作手册。

- Salient人工装填：**
1. 安装新的注射筒。
  2. 将QFT安装到注射筒的尾端，最多旋转1/4到1/2圈。安装时请勿太用力。
  3. 将QFT插入流体源，并使用装填按钮使注射筒充满流体。
  4. 排出空气。
  5. 取下QFT，连接抛弃式导管组。
  6. 请遵循「安装接头导管」一节的指示。

- 搭配QFT使用Salient整合型自动装填：**
1. 安装新的注射筒。
  2. 选择装填屏幕上的注射筒并按「自动装填」键。
  3. 将QFT安装到注射筒的尾端，最多旋转1/4到1/2圈。安装时请勿太用力。
  4. 将QFT插入流体源，并按自动装填上的开始键。
  5. 当完成装填后，人工装填键会显示出来。
  6. 排出空气。
  7. 取下QFT，连接抛弃式导管组。
  8. 请遵循「安装接头导管」一节的指示。
  9. 按「下一个」键以便设定参数。

附注：当接头导管端有使用检查阀时，无法使用注射器抽吸以进行通畅性检查。如果有必要做抽吸检查，请移除接头导管的检查阀，将接头导管直接连接到导管上。

- 移除注射筒**
1. 从真空输入装置拔除抛弃式导管组。不需要从注射筒拔除抛弃式导管组。
  2. 沿逆时针方向旋转注射筒约1/4圈，然后轻轻将其从注射器头拔除，与除抛弃式导管组一起丢弃。

附注：一旦从注射器取出注射筒后，推杆会自动收回。  
装填器（刺针）- 请准备显影剂的瓶子或袋子及/或冲洗液，将瓶子或袋子推到装填器上，直到刺穿封膜为止。

附注：若要取下注射筒，则最后的推杆动作应处于向前（亦即标准方向）。如果你无法取下注射筒，请按「上一步」按键直到装填屏幕显示出来，再按「收回」键，然后重复步骤2。

- 安装接头导管**
1. 确定注射筒里的所有空气均已完全排出。
  2. 从包装取出接头导管，并移除卢尔配件上的防尘套。将接头导管连接到注射筒，最多旋转1/4到1/2圈。按装时请勿太用力。
  3. 确定接头卢尔配件已牢牢连接到注射筒的尖端，并确认导管未扭结或堵塞。

- 若你正在使用具有T型接头的导管，则请将T型接头直立的部分连接到显影剂(注射筒A)，然后将延伸的部分连接到食盐水(注射筒B)。如果将T型接头直立的部分连接到注射筒B，则开始充填时将无法充填接头导管。
4. 确定所有的空气均已排出。
  5. 将注射器头转向下。
  6. 接到病患身上，并按下「解除保险」键。
  7. 注射器会出现「检查空气」屏幕。



产品名称：一次性使用高压注射器针筒及附件  
生产企业名称：Imaxeon Pty Ltd. (迈思昂有限公司)  
注册地址：Unit 1, 38-64 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia  
生产地址：Unit 1, 38-64 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia  
中国代理人、售后服务机构：  
拜耳医药保健有限公司  
地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街7号  
联系方式：400-810-7070  
生产日期：见标签  
失效日期：见标签  
灭菌方式：见标签  
说明书修订日期：2017年07月21日  
型号：ZY6320, ZY6321, ZY6322, ZY6323, ZY6324, ZY6325  
已获得CFDA注册证  
产品技术要求编号：国械注进20163662497  
医疗器械注册证编号：国械注进20163662497

- 移除注射筒**
1. 从真空输入装置拔除抛弃式导管组。不需要从注射筒拔除抛弃式导管组。
  2. 沿逆时针方向旋转注射筒约1/4圈，然后轻轻将其从注射器头拔除，与除抛弃式导管组一起丢弃。

附注：一旦从注射器取出注射筒后，推杆会自动收回。  
装填器（刺针）- 请准备显影剂的瓶子或袋子及/或冲洗液，将瓶子或袋子推到装填器上，直到刺穿封膜为止。

附注：若要取下注射筒，则最后的推杆动作应处于向前（亦即标准方向）。如果你无法取下注射筒，请按「上一步」按键直到装填屏幕显示出来，再按「收回」键，然后重复步骤2。

- 安装接头导管**
1. 确定注射筒里的所有空气均已完全排出。
  2. 从包装取出接头导管，并移除卢尔配件上的防尘套。将接头导管连接到注射筒，最多旋转1/4到1/2圈。按装时请勿太用力。
  3. 确定接头卢尔配件已牢牢连接到注射筒的尖端，并确认导管未扭结或堵塞。

- 若你正在使用具有T型接头的导管，则请将T型接头直立的部分连接到显影剂(注射筒A)，然后将延伸的部分连接到食盐水(注射筒B)。如果将T型接头直立的部分连接到注射筒B，则开始充填时将无法充填接头导管。
4. 确定所有的空气均已排出。
  5. 将注射器头转向下。
  6. 接到病患身上，并按下「解除保险」键。
  7. 注射器会出现「检查空气」屏幕。



产品名称：一次性使用高压注射器附件  
生产企业名称：Imaxeon Pty Ltd. (迈思昂有限公司)  
注册地址：Unit 1, 38-64 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia  
生产地址：Unit 1, 38-64 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia  
中国代理人、售后服务机构：拜耳医药保健有限公司  
地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街7号  
联系方式：400-810-7070  
生产日期：见标签  
失效日期：见标签  
灭菌方式：见标签  
说明书修订日期：2017年07月21日  
型号：ZY5151 ZY5152  
产品技术要求编号：国械注进20163664331  
医疗器械注册证编号：国械注进20163664331

|                                                                                    |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Наборы одноразовые и трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD® Salient |                                                                                 |
| ZY6320                                                                             | Шприц Salient 190 мл и Трубка быстрого наполнения                               |
| ZY6321                                                                             | Шприц Salient 190 мл и Игла                                                     |
| ZY6322                                                                             | Шприц Salient 190 мл и Трубка быстрого наполнения                               |
| ZY6323                                                                             | Шприц Salient 190 мл и Игла                                                     |
| ZY6324                                                                             | Шприц Salient 190 мл и Игла, Трубка соединительная 150 см                       |
| ZY6325                                                                             | Шприц Salient 190 мл и Трубка быстрого наполнения, Трубка соединительная 150 см |
| ZY5151                                                                             | Трубка удлинительная одинарная 150 см                                           |
| ZY5152                                                                             | Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см                                     |

**Введение:** Ознакомьтесь с информацией, содержащейся в этом разделе. Понимание данной информации необходимо для безопасного использования изделия.

**Важное замечание по безопасности:** Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

**Назначение:** Содержимое данной упаковки предназначено для доставки контрастных средств или физиологического раствора при проведении диагностических процедур методом компьютерной томографии. Только для одноразового использования у одного пациента с инъекторами MEDRAD® Salient.

**Противопоказания:** Эти изделия не предназначены для многократного использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии или любого другого использования, для которого изделие не указано.

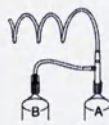
**Ограничение продажи:** Продажа настоящих изделий допускается только врачам или по их предписанию.

#### Предупреждения

- Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента. Не подключайте пациента к инъектору, пока весь воздух не будет удален из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочтите инструкции по наполнению шприца и использованию индикаторов FluidDots, чтобы снизить риск воздушной эмболии.
- Повторное использование одноразовых компонентов или несоблюдение асептической техники может привести к биологическому загрязнению. Использованные одноразовые компоненты должны быть утилизированы в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами, утилизируйте одноразовые компоненты после использования, или в случае, если существует какое-либо подозрение в том, что может произойти загрязнение.
- Стерильность шприца будет нарушена и может привести к инфицированию пациента, если плунжер удален из шприца. Не удаляйте плунжер для наполнения шприца.

#### Установка трубки удлинительной (ZY5151, ZY5152)

- Убедитесь в том, что из шприца был полностью удален воздух.
- Извлеките трубку из упаковки. Снимите пылезащитные колпачки с разъемов Луер. Присоедините трубку к шприцу, выполнив поворот не более чем на 1/4-1/2 оборота. Не устанавливайте с чрезмерной силой.
- Убедитесь, что разъем Луер надежно присоединен к наконечнику шприца и убедитесь, что трубка не перекручена и не закручена. Если вы используете трубку с Т-коннектором, подключите прямой участок Т-коннектора к контрастному средству (шприц А), а удлиненный - к физиологическому раствору (шприц В). Если Т-коннектор подсоединен к шприцу В, при прокачивании жидкость не полностью заполнит трубку.
- Убедитесь, что весь воздух удален.
- Поверните голову инъектора вниз.
- Подсоедините к пациенту и нажмите ARM (Зарядить).
- Инъектор запросит CHECK FOR AIR (Проверку на наличие воздуха).



**Примечание:** Способ установки трубки соединительной, входящей в наборы ZY6324, ZY6325, идентичен со способом установки трубок ZY5151, ZY5152.

#### Технические характеристики

| Трубки удлинительные                | ZY5151   | ZY5152       |
|-------------------------------------|----------|--------------|
| Общая масса изделия без упаковки, г | 9,4      | 11,34        |
| Общая длина витой трубки, мм        | 1500     | 1500         |
| Внешний диаметр витой трубки, мм    | 2,5      | 2,5          |
| Внутренний диаметр витой трубки, мм | 1,5      | 1,5          |
| Объем Т-коннектора, мм³             | -        | 491,612      |
| Внешний диаметр Т-коннектора, мм    | -        | не более 6,7 |
| Внутренний диаметр Т-коннектора, мм | -        | 2,7          |
| Рабочее давление, кПа/psi           | 2068/300 | 2068/300     |

|                                             |                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------|
| Шприц                                       | ZY6322, ZY6323, ZY6324, ZY6325 |
| Объем шприца, мл                            | 190                            |
| Общая длина цилиндра шприца, мм             | 185                            |
| Внешний диаметр цилиндра шприца, мм         | 51                             |
| Внешний диаметр крышки основания шприца, мм | 60,5                           |
| Конусность разреза типа Луер, %             | 6                              |
| Длина пылезащитного колпачка, мм            | 18,95                          |

- Может произойти бактериальное загрязнение, если шприцы используются для хранения контрастного средства. Используйте заполненные шприцы немедленно. Удаляйте неиспользованные заполненные шприцы.
- Вскрытая или поврежденная упаковка или использование поврежденных компонентов может привести к травмам пациента или оператора. Внимательно осматривайте содержимое и упаковку перед каждым использованием.
- Пациент или оператор могут получить травму в результате утечки контрастного вещества или разрыва трубок. Убедитесь, что линия подачи жидкости ничем не перекрывается; не превышено давление, указанное на лицевой стороне упаковки. Использование большего давления или перегибы в линии подачи жидкости могут привести к утечке или разрыву.
- Неправильная установка шприца может привести к травме пациента. Не заполняйте шприц и не начинайте инъекцию, если шприц не установлен должным образом.

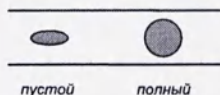
#### Предостережения

- Неправильная установка компонентов может привести к повреждению компонентов или утечке. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет минимизировать утечки, отсоединение и повреждение компонентов.
- Обратитесь к Руководству по эксплуатации инъектора для получения дополнительных указаний.

**Примечание:** Чтобы минимизировать количество пузырьков воздуха при наполнении шприца не превышайте скорость обратной загрузки 7 мл/сек.

#### Установка шприца

Вставьте шприц до щелчка. Поршень автоматически зацепляет плунжер и продвигает его к передней части шприца. Внимательность и осторожность оператора при проведении процедуры важны для минимизации риска воздушной эмболии. Направьте голову инъектора вверх при наполнении. Направьте головку инъектора вниз во время инъекции. Чтобы избежать инъекции воздухом, шприцы IMAXEON оснащены индикаторами FluidDots. Необходимо следить за индикаторами FluidDots во время процедуры наполнения. При взгляде через пустой шприц индикаторы FluidDots выглядят как небольшие узкие эллипсы. При взгляде через заполненный шприц индикаторы увеличиваются и становятся почти круглыми.



Чтобы минимизировать риск воздушной эмболии, убедитесь, что один оператор ответствен за наполнение шприца (шприцев). Не меняйте операторов во время процедуры. Если необходимо заменить оператора, убедитесь, что новый оператор проверил, что из линии подачи жидкости удален воздух.

|                                                                                                     |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Игла                                                                                                |       |
| Габаритные размеры иглы с защитным колпачком и выступающими плоскими полями, мм                     | 59x28 |
| Диаметр отверстий иглы, см                                                                          | 0,12  |
| Трубка быстрого наполнения                                                                          |       |
| Внутренний диаметр трубки для быстрого наполнения, мм                                               | 4,165 |
| Предел текучести при растяжении трубки быстрого наполнения (при котором происходит деформация), МПа | 9,4   |
| Предел прочности при растяжении трубки быстрого наполнения (при котором происходит разрыв), МПа     | 13,4  |
| Номинальное максимальное удлинение при растяжении трубки быстрого наполнения, %                     | 515   |
| Номинальная плотность материала трубки быстрого наполнения, г/см³                                   | 0,92  |
| Трубка соединительная 150 см                                                                        |       |
| Общая длина трубки соединительной, мм                                                               | 1500  |
| Внешний диаметр трубки соединительной, мм                                                           | 2,5   |
| Внутренний диаметр трубки соединительной, мм                                                        | 1,5   |
| Общая длина пылезащитного колпачка (оранжевый), см                                                  | 1,48  |
| Общая длина пылезащитного колпачка (бесцветный), см                                                 | 1,89  |
| Условная прочность при растяжении, МПа                                                              | 22,06 |
| Относительное удлинение трубки, %                                                                   | 280   |
| Конусность всех разъемов типа Луер, %                                                               | 6     |

Заполнение и прокачка шприцев с использованием Трубки быстрого наполнения (ТБН)

В инъекторе MEDRAD® Salient шприц может быть заполнен вручную или автоматически. См. руководство по эксплуатации для получения более подробных инструкций.

#### Ручное наполнение Salient:

- Установите новый шприц.
- Установите ТБН на наконечник шприца, 1/4 - 1/2 оборота максимум. Не устанавливайте с чрезмерной силой.
- Вставьте ТБН в источник жидкости и заполните шприц жидкостью с помощью кнопки загрузки.
- Удалите воздух.
- Удалите ТБН. Присоедините одноразовую трубку.
- Следуйте инструкциям раздела «Установка трубки удлинительной».

#### Встроенное Автоматическое заполнение с помощью ТБН:

- Установите новый шприц.
- Выберите шприц на экране заполнения и нажмите на вкладку «Auto».
- Установите ТБН на наконечник шприца, 1/4-1/2 оборота максимум. Не устанавливайте с чрезмерной силой.
- Вставьте ТБН в источник жидкости и нажмите кнопку запуска на вкладке «Auto».
- Удалите воздух.
- Снимите ТБН. Присоедините одноразовую трубку.
- Следуйте инструкциям раздела «Установка трубки удлинительной».
- Нажмите кнопку Далее, чтобы установить параметры инъекции.

**Примечание:** Проверка проходимость путем аспирации с использованием инъектора невозможна при использовании обратного клапана на конце трубки удлинительной (соединительной). Если аспирация необходима, снимите обратный клапан с трубки и напрямую подсоедините ее к катетеру.

#### Заполнение с помощью Иглы

Приготовьте бутылку или пакет с контрастным средством и/или физиологическим раствором. Надавите на бутылку или пакет с помощью Иглы до тех пор, пока не протнет уплотнение.

#### Удаление шприца(ев)

- Отсоедините одноразовые трубки от изделия внутрисосудистого введения. Отсоединять одноразовую трубку от шприца не требуется.
- Поверните шприц примерно на 1/4 оборота против часовой стрелки и осторожно извлеките шприц из головы инъектора вместе с одноразовой трубкой.

**Примечание:** После того, как шприц удаляется из инъектора, поршень автоматически втягивается назад.

**Примечание:** Для того чтобы удалить шприц, как правило, последнее движение поршня должно быть вперед. Если вы не можете удалить шприц, нажмите кнопку Назад, пока не появится экран оператора, нажмите кнопку втягивания, а затем повторите шаг 2.

|                                  | ZY 6323 | ZY 6324 | ZY 6325 |
|----------------------------------|---------|---------|---------|
| Общая масса набора в упаковке, г | 112,20  | 121,05  | 121,16  |

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Условия эксплуатации    |                      |
| Температура             | От +10° C до +40° C  |
| Относительная влажность | От 20 до 80 %        |
| Атмосферное давление    | От 70 кПа до 106 кПа |

|                                                                                 |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Условия транспортировки и хранения (для ZY6323, ZY6324, ZY6325, ZY5151, ZY5152) |                                                               |
| Температура                                                                     | От 0° C до +45° C<br>Непродолжительно:<br>От -20° C до +60° C |
| Относительная влажность                                                         | От 50 до 90 %                                                 |
| Атмосферное давление                                                            | От 70 кПа до 106 кПа                                          |

#### Порядок и условия утилизации

Использованные одноразовые предметы должны быть утилизированы в соответствии с общей медицинской практикой и местными правилами. При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А. Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

#### АО «БАЙЕР»

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

## Português

ZY6320: Seringa de 190 ml e tubo de enchimento rápido  
 ZY6321: Seringa de 190 ml e pino  
 ZY6322: Seringa de 190 ml e tubo de enchimento rápido  
 ZY6323: Seringa de 190 ml e pino  
 ZY6324: Seringa de 190 ml e pino, Conjunto individual de tubo em espiral de 300 psi com 150 cm  
 ZY6325: Seringa de 190 ml e tubo de enchimento rápido, Conjunto individual de tubo em espiral de 300 psi com 150 cm  
 ZY5151: Conjunto individual de tubo em espiral de 300 psi com 150 cm  
 ZY5152: Conjunto duplo de tubo em espiral de 300 psi com 150 cm

### Introdução:

Leia as informações contidas nesta seção. É importante entender estas informações para operar o dispositivo de maneira segura. **Aviso importante sobre segurança:** Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

**Finalidade:** O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Injetoras Salient. Consulte as instruções de uso do fabricante do meio de contraste para obter indicações adicionais.

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

**Venda restrita:** Somente com receita médica.

### Atenção

- **Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente.** Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expulso da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores FluiDots® (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
- **Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia.** Descarte os itens descartáveis de maneira adequada após o uso e quando ocorrer qualquer possibilidade de contaminação.
- **A esterilização da seringa ficará comprometida e poderá provocar infecção no paciente, se o êmbolo for removido da seringa.** Não remova o êmbolo para encher a seringa.
- **Se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste, poderá ocorrer contaminação bacteriana.** Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas e não usadas.
- **Se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se componentes danificados forem usados, poderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador.** Inspeção visualmente o conteúdo e a embalagem antes de usá-los.
- **Poderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no tubo.** Verifique se o percurso do fluido está aberto. Não exceda as pressões identificadas na frente do pacote. Níveis mais altos de pressão ou oclusões no percurso do fluido poderão provocar vazamentos ou rupturas.
- **Poderá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não**

for acoplada de maneira adequada. Não carregue ou injete se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada.

### Avisos

- Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.
- Consulte o Manual de operação da injetora para obter instruções adicionais.

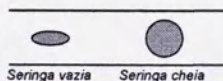
**OBSERVAÇÃO:** Para minimizar bolhas ao carregar uma seringa, não ultrapasse uma vazão de enchimento reversa de 7 ml/s.

### Instalação de uma seringa

Insira a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente no êmbolo e avança até a frente da seringa.

A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa. Aponte a cabeça da injetora para cima durante o enchimento. Aponte a cabeça da injetora para baixo durante a injeção.

Para ajudar a evitar uma injeção de ar, as seringas IM-AEON são equipadas com indicadores FluiDots®. Os indicadores FluiDots® devem ser observados como parte do procedimento de armação. Quando o FluiDots é visualizado através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizado através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos.



Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deverá haver troca de operador durante o procedimento. Se ocorrer a troca, o novo operador deverá verificar se o ar foi expulso do percurso do fluido.

### Enchimento e escorva de uma seringa usando um tubo de enchimento rápido (QFT)

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente na injetora Salient. Consulte o Manual de operação da Saleint para obter instruções mais detalhadas.

### Carregamento manual da Salient:

1. Instale a nova seringa.
2. Instale o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
3. Insira o QFT na fonte do fluido e encha a seringa com o fluido, utilizando os botões de carga.
4. Remova o ar.
5. Remova o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
6. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".

### Carga automática integral da Salient com QFT:

1. Defina e bloqueie o protocolo.
2. Instale uma nova seringa.
3. Instale o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
4. Insira o QFT na fonte do fluido e pressione o botão Autoload (carga automática).
5. Pressione o botão Fill (encher).
6. Remova o ar.
7. Remova o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
8. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".
9. Pressione o botão Start (iniciar).

**OBSERVAÇÃO:** O teste de desobstrução por aspiração utilizando o injetor não poderá ser feito se uma válvula de retenção for utilizada na extremidade do tubo de conexão. Se a aspiração for importante, remova a válvula de retenção do tubo conector e conecte o tubo diretamente ao cateter.

### Dispositivo de enchimento (pino)

Preparar o frasco ou o saco de meio de contraste e/ou solução de irrigação. Fazer pressão com o frasco ou o saco sobre o dispositivo de enchimento até quebrar o selo.

### Remoção de uma seringa

1. Desconecte o jogo de tubos descartáveis do dispositivo de entrada vascular. O jogo de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.
2. Gire a seringa aproximadamente 1/4 de giro no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora, descartando a seringa e o jogo de tubos descartáveis.

**OBSERVAÇÃO:** Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente (na maioria dos modelos).

**OBSERVAÇÃO:** Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça da injetora aproximadamente uma volta para a frente e repita a etapa 2 acima.

### Instalação do tubo de conexão

1. Verifique se todo o ar foi expulso da seringa.
2. Remova o tubo de conexão da embalagem. Retirando a proteção contra poeira das conexões luer. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
3. Certifique-se de que o conector luer esteja fixo corretamente à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída.



Se estiver utilizando um tubo de conexão com um conector T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o tubo de conexão.

4. Verifique se todo o ar foi eliminado.
5. Gire a cabeça injetora para baixo.
6. Conecte-o ao paciente e pressione Check For Air (verificar ar).

Перевод с английского языка на русский язык

Для предъявления по месту требования,

Дата: 07.06.2019

Для представления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации Компания «Имаксеон Пти Лтд», Австралия (Блок 1, Саут Стрит, 38-46, Райдалмир, Новый Южный Уэльс, 2116, Австралия) настоящим заявляет, что прилагаемый документ (Инструкция по применению) (Наборы одноразовые для системы инъекционной MEDRAD Salient) является достоверным.

Примечание: Инструкции по применению (ИП) распространяются не только на наборы, но и на другие изделия компании «Имаксеон», а именно: в ИП описаны «Трубки удлинительные». «Трубки удлинительные» будут зарегистрированы отдельно.

Печать:

Печать компании

ИМАКСЕОН

Пи-ти-уай Лтд

ACN (Australian Company Number – номер австралийской компании)

093 950 906

С уважением,

(подписано)

Анхуа Ху

Руководитель отдела

нормативно-правового

регулирования

ИМАКСЕОН Пи-ти-уай Лтд

Штамп:

ПОДПИСАНО В МОЕМ

ПРИСУТСТВИИ

(подписано)

ДЖОН ГОВАРД ФИШЕР

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ

НОТАРИУС

ПАРРАМАТТА, НОВЫЙ

ЮЖНЫЙ УЭЛЬС

АВСТРАЛИЯ

26 ИЮНЯ 2019 ГОДА

Печать:

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ

НОТАРИУС

«Имаксеон Пти Лтд» Райдалмир Метро Сентр, блок 1, Саут-стрит, 38-46, Райдалмир, Новый Южный Уэльс, Австралия, 2116  
ABN 93 п/я 150, Райдалмир, Новый Южный Уэльс, 093 950 906 1701 Australia

Тел.: + 61 2 8845 4999  
Факс: + 61 2 8845 4998

Адрес электронной почты: info@imaxeon.com  
Вебсайт: www.imaxeon.com

## ГЕРБ АВСТРАЛИИ

### АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна **Австралия**  
Настоящий  
официальный документ
2. подписан **Джоном Говардом Фишером**
3. действующим в качестве **государственного нотариуса**
4. скреплен **Джона Говарда Фишера, государственного нотариуса**  
печатью/штампом
- Удостоверено
5. в паспортной службе г. **15 июля 2019 года**  
**Сидней**
7. **Миланом Штековичем** Министерством иностранных дел и торговли  
паспортная служба г. **Сидней**  
**Австралия**  
за номером
8. **UPPT-F3-94278**
9. Печать/штамп
10. Подпись  
(подписано)

*Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи (если применимо) и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан. Настоящий Апостиль может быть проверен на вебсайте: <https://orao.dfat.gov.au/pages/verifyapostille.aspx>*

Печать:  
МИНИСТЕРСТВОМ ИНОСТРАННЫХ  
ДЕЛ И ТОРГОВЛИ  
СИДНЕЙ

Перевела с английского языка на русский язык  
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

*Коньков*

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать пятое июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 8-2361

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

*Е. И. Авдеева*

Е. И. Авдеева

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

*Е. И. Авдеева*

Е. И. Авдеева

