# NOTARIAL CERTIFICATE THAT DOCUMENT IS A TRUE COPY OF A DIGITAL ORIGINAL

**TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME**

**OH HOWARD FISHER**, of 14B Hannah Street, Beecroft in the State of New South Wales, Australia, **NOTARY PUBLIC** duly authorized admitted and sworn and practising in the City of Sydney in the State of New South Wales, Commonwealth of Australia **DO HEREBY CERTIFY** that the document comprising a letter on Imaxeon letterhead dated May 13, 2024 and purportedly signed by Churchelle Cuizon, a Senior Regulatory Affairs Specialist of **Imaxeon Pty Limited** ABN 93 093 950 906 of Rydalmere Metro Centre, Unit 1, 38 - 46 South Street, Rydalmere, NSW Australia, is a true copy of the original one page letter and the documents attached to the letter, one comprising three single sided pages and the other forty five (45) single sided pages numbered 1 to 45 also annexed to this certificate, and being a copy of documents which bear a name written I am informed in the Russian language but which includes the English words **Bayer** and **MEDRAD Salient** is a true and faithful copy, in words, numbers and figures, of the digital original a copy of which has been delivered to me by Meghan Clark, a Senior Regulatory Affairs Associate of Imaxeon, which after reasonable (but not exhaustive) examination I attest.

Note. I cannot be responsible for the content of the annexed document as it is written in a language with which I am not familiar.

Witness my hand and notarial seal, this 27th day of May 2024

**IN FAITH AND TESTIMONY** whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal of office at Beecroft aforesaid this 27th day of May Two Thousand and Twentyfour.

.....

John Howard Fisher,
Public Notary.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

IMAXEON

To whom it may concern,

Date: May 13, 2024

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 the operating documentation for medical device «Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Salient в вариантах исполнения» is true.

Best regards,

Common Seal
IMAXEON
PTY LTD
ACN
093 950 906

Churchelle Cuizon
Senior Regulatory Affairs Specialist
Imaxeon Pty Ltd

Imaxeon Pty Ltd | Rydalmere Metro Centre Unit 1, 38-46 South St Rydalmere NSW 2116 Australia | PO Box 150 Rydalmere BC NSW 1701 Australia
t +61 2 8845 4999 | f +61 2 8845 4998 | e info@imaxeon.com

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

**Дополнение к инструкции по применению**

**Наименование**

Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Salient в вариантах исполнения.

**Комплект поставки**

Комплект поставки медицинского изделия «Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Salient в вариантах исполнения» состоит из одного из следующих вариантов:

1. ZY5151: Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см, в составе:
- Трубка удлинительная одноразовая одинарная 150 см – 1 шт. в индивидуальной упаковке (50 индивидуальных упаковок в транспортной коробке);
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную коробку;
- Дополнение к инструкции по применению – 1 шт. на транспортную коробку

2. ZY5152: Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см, в составе:
- Трубка удлинительная одноразовая с Т-коннектором 150 см - 1 шт. в индивидуальной упаковке (50 индивидуальных упаковок в транспортной коробке);
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную коробку;
- Дополнение к инструкции по применению – 1 шт. на транспортную коробку.

**Показания**

МИ применяется при проведении диагностических процедур методом компьютерной томографии.

**Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

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

**Технические характеристики**

Допустимое отклонение составляет ±5%, если не указано иное

| Характеристики | Вариант исполнения | |
|---|---|---|
| | ZY5151 | ZY5152 |
| | Значение | |
| Общая масса (изделие без упаковки), г | 9,05 | 11 |
| Общая длина витой трубки, мм | 1500 ± 10% | 1500 ± 10% |
| Внешний диаметр витой трубки, мм | 2,5 ± 0,051 | 2,5 ± 0,051 |
| Внутренний диаметр витой трубки, мм | 1,5 ± 0, 051 | 1,5 ± 0, 051 |
| Объем коннектора, мм3 | - | 3495,3 |
| Внутренний диаметр коннектора (в ` | - | 2,7 ± 0,051 |

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

| | | |
|---|---|---|
| месте соединения с витой трубкой), мм | | |
| Внешний диаметр коннектора (в месте соединения с витой трубкой), мм | - | 4,49 |
| Рабочее давление, кПа | 2068 | 2068 |

**Условия эксплуатации**

| | |
|---|---|
| Температура | От 0° С до +45° С |
| Относительная влажность | От 10 % до 90 % |
| Атмосферное давление | От 70 кПа до 106 кПа |

**Условия транспортирования и хранения**

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

| | |
|---|---|
| Температура | От -20°С до +60°С |
| Относительная влажность | От 10 % до 90 % |
| Атмосферное давление | От 70 кПа до 106 кПа |

**Перечень национальных и международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

| | |
|---|---|
| EN ISO 13485 | Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для регуляторных целей |
| 93/42/EEC | Законодательство Европейского сообщества - Директива по медицинским изделиям |
| EN ISO 14971 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| EN ISO 80369-7 | Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения |
| EN ISO 10993-1 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания |
| EN ISO 10993-4 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью |
| EN ISO 10993-5 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro |
| EN ISO 10993-7 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации |
| EN ISO 10993-10 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| EN ISO 10993-11 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия |
| ISO 11135 | Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом |

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

| | |
|---|---|
| | этилена |
| ISO 11607-1 | Упаковка для финишной стерилизации медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам |
| ISO 11607-2 | Упаковка для финишной стерилизации медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации |
| EN ISO 15223-1 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования |
| IEC 62366-1 | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| EN 556-1 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации |
| BS EN 1041 | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем |

**Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий**

Использованные трубки должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.3684-21).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

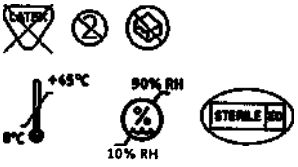
Charlotte Quizon
Imaxeon Pty Ltd
Snr Regulatory Affairs
Associate
24 May 2024

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

# MEDRAD® Salient
# MEDRAD® Vistron Plus
Contrast Injection System

## Disposable sets and Connector Tubing
## INSTRUCTIONS FOR USE

| Catalog No. REF | Description |
|---|---|
| ZY6320 | 190 ml Syringe with quick fill tube (QFT) |
| ZY6321 | 190 ml Syringe with spike |
| ZY6322 | 190 ml Syringe with quick fill tube (QFT) |
| ZY6323 | 190 ml Syringe with spike |
| ZY6324 | 190 ml Syringe with spike<br>150 cm connecting tube |
| ZY6325 | 190 ml Syringe with quick fill tube (QFT)<br>150 cm connecting tube |
| ZY5151 | 150 cm Extension tube single |
| ZY5152 | 150 cm Extension tube T-connector |





| Language | Page |
|---|---|
| English | 24 |
| Deutsch | 24 |
| Français | 25 |
| Italiano | 25 |
| Ελληνικά | 26 |
| Svenska | 26 |
| Nederlands | 27 |
| Dansk | 27 |
| Norsk | 28 |
| Tiếng Việt | 28 |
| Slovensky | 29 |
| Español | 29 |
| 日本語 | 30 |
| Slovenščina | 30 |
| Български | 31 |
| Srpski | 31 |
| Polski | 32 |
| Turkçe | 32 |
| Magyar | 33 |
| Hrvatski | 33 |
| 简体中文 | 34 |
| Русский | 35 |
| Português | 36 |
| Lietuvių k | 36 |
| 한국어 | 37 |
| Қазақша | 37-38 |
| Українська | 38-39 |
| Česky | 39 |
| Eesti keel | 40 |
| Latviešu | 40 |
| Македонски | 41 |
| Română | 41 |
| Bahasa Indonesia | 42 |



**Imaxeon Pty Ltd**
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia

EC REP **Bayer Medical Care B.V.**
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands

CH REP **Bayer (Schweiz) AG**
Uetlibergstrasse 132
8045 Zurich

**UK Responsible Person**
**Bayer Plc**
400 South Oak Way
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6AD
United Kingdom


CE 2797 UK CA

Churchelle Cuizon
Snr Regulatory Affairs Associate
Imaxeon Pty Ltd
24 May 2024

Common Seal
IMAXEON
PTY LTD
ACN
093 950 906

October 2022




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

| | | ENGLISH | GERMAN | FRENCH |
|---|---|---|---|---|
| | | English | Deutsch | Français |
| Symbol | Symbol Title | Description | Beschreibung | Description |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indicates the need for the user to consult the instructions for use | Hinweis darauf, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indicates the medical device manufacturer | Angabe des Medizinprodukteherstellers | Indique le fabricant du dispositif médical |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indicates the date when the medical device was manufactured | Angabe des Datums der Herstellung des Medizinprodukts | Indique la date de fabrication du dispositif médical |
| | Country of manufacture (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | To identify the country of manufacture of products | Angabe des Herstellungslands von Produkten | Identifie le pays de fabrication des produits |
| | Importer (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Indicates the entity importing the medical device into the locale | Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in den lokalen Markt einführt | Indique l'entité qui importe le dispositif médical vers la localité |
| | Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. | Angabe der autorisierten Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union | Indique le représentant agréé dans la Communauté/l'Union européenne |
| | Authorized representative in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | Indicates the authorized representative for a specific country | Angabe des autorisierten Vertreters eines bestimmten Landes | Indique le représentant autorisé pour un pays spécifique |
|  | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indicates the date after which the medical device is not to be used | Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf | Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified | Angabe der Chargennummer des Herstellers zur Identifizierung der Charge | Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified | Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts | Indique la référence catalogue du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information | Verweis auf ein Produkt, das eine eindeutige Produktidentifikation (UDI) trägt | Indique un support qui contient les informations sur l'identifiant unique de dispositif |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide | Verweis auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde | Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | Indicates a single sterile barrier system | Kennzeichnet ein System mit steriler Einzelbarriere | Indique un système de barrière stérile unique |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indicates a medical device that is not to be resterilized | Verweis auf ein Medizinprodukt, das nicht zu sterilisieren ist | Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information | Verweis auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und Hinweis darauf, dass der Anwender für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung zurate ziehen sollte | Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | Indicates a medical device that is intended for one single use only | Verweis auf ein Medizinprodukt, das nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist | Indique que le dispositif est strictement réservé à un usage unique |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Indicates there is no presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. | Hinweis darauf, dass weder das Medizinprodukt noch die Verpackung des Medizinprodukts Bestandteile aus Naturkautschuk oder Naturkautschuktrockenlatex enthält | Indique que le dispositif médical ou l'emballage du dispositif médical ne contient pas de caoutchouc naturel ni de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction. |
| Warning | Warning | WARNING: Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator. | WARNUNG: Macht den Anwender auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten bzw. des Anwenders führen könnten. | AVERTISSEMENT : Il signale des circonstances risquant de provoquer des blessures ou le décès du patient ou de l'opérateur. |
| Caution | Caution | CAUTION: Advises you of circumstances that could result in damage to the device. | VORSICHT: Macht den Anwender auf Umstände aufmerksam, die Geräteschäden verursachen könnten. | MISE EN GARDE : elle signale des circonstances risquant de provoquer des dégâts matériels. |
| | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | To indicate the number of pieces in the package | Angabe der Stückzahl in der Verpackung | Indique le nombre de pièces que contient le colis |



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

| | | ENGLISH | GERMAN | FRENCH |
|---|---|---|---|---|
| | | English | Deutsch | Français |
| Symbol | Symbol Title | Description | Beschreibung | Description |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | To indicate that the the fluid path is non-pyrogenic | Hinweis darauf, dass der Flüssigkeitspfad nicht pyrogen ist | Indique que la tubulure est apyrogène |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself | Hinweis darauf, dass der Anwender für wichtige Sicherheitsinformationen wie etwa Warn- und Vorsichtshinweise, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können, die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance d'avis importants comme des avertissements et des mises en garde qui ne peuvent pas, pour plusieurs raisons, figurer sur le dispositif médical lui-même |
| | Medical device (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Indicates the item is a medical device | Hinweis darauf, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt | Indique que l'article est un dispositif médical |
| | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | Means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing (for Class II medical devices). | Kennzeichnung des Produkts, mit welcher der Hersteller darauf hinweist, dass das Produkt den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte sowie den sonstigen geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind (für Medizinprodukte der Klasse II) | Marquage indiquant que le fabricant stipule que le dispositif est conforme aux exigences applicables exposées dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et à d'autres directives d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition (pour les dispositifs médicaux de classe II). |
| | UK Conformity Assessed Marking | Indicates that the product is in conformity with the applicable requirements of United Kingdom enactments providing of the affixing of such marking for Class II medical devices. | Gibt an, dass das Produkt den geltenden Anforderungen der Verordnungen im Vereinigten Königreich entspricht, in denen die Anbringung einer solchen Kennzeichnung von Medizinprodukten der Klasse II vorgesehen ist. | Indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation du Royaume-Uni relatives à l'apposition d'un marquage de ce type pour les dispositifs médicaux de classe II. |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully | Verweis auf ein Medizinprodukt, das brechen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig gehandhabt wird | Indique que le dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Indicates a medical device that needs to be protected from moisture | Verweis auf ein Medizinprodukt, das vor Nässe geschützt werden muss | Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | To indicate correct upright position of the transport package | Verweis auf die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung | Indique le sens dans lequel le colis doit être placé pendant le transport |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed<br>Product: Storage temperature limit<br>Box: Transport temperature limit<br>Instructions for use: Operating temperature limit | Angabe der Grenzwerte des Temperaturbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann<br>Produkt: Temperaturgrenze für Lagerung<br>Verpackung: Temperaturgrenze für Transport<br>Gebrauchsanweisung: Temperaturgrenze für Betrieb | Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité<br>Produit : Limite de température de stockage<br>Boîte : Limite de température de transport<br>Mode d'emploi : Limite de température de fonctionnement |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed<br>Product: Storage humidity limit<br>Box: Transport humidity limit<br>Instructions for use: Operating humidity limit | Angabe des Luftfeuchtigkeitsbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann<br>Produkt: Feuchtigkeitsgrenze für Lagerung<br>Verpackung: Feuchtigkeitsgrenze für Transport<br>Gebrauchsanweisung: Feuchtigkeitsgrenze für Betrieb | Indique les taux d'humidité auxquels le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité<br>Produit : Limite d'humidité de stockage<br>Boîte : Limite d'humidité de transport<br>Mode d'emploi : Limite d'humidité de fonctionnement |



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

| | | ITALIAN | GREEK | SWEDISH |
|---|---|---|---|---|
| | | **Italiano** | **Ελληνικά** | **Svenska** |
| Symbol | Symbol Title | Descrizione | Περιγραφή | Beskrivning |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso | Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλεύεται ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης | Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indica il produttore del dispositivo medico | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indica la data di produzione del dispositivo medico | Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | Anger den medicintekniska produktens tillverkningsdatum |
| | Country of manufacture (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti. | Για να προσδιοριστεί η χώρα κατασκευής των προϊόντων | Anger tillverkningsland för produkterna |
| | Importer (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'area geografica locale. | Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν τοπικά | Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen |
| | Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea. | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση | Anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen |
| | Authorized representative in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | Indica il rappresentante autorizzato per un paese specifico. | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για μία συγκεκριμένη χώρα. | Indikerar den auktoriserade representanten för ett specifikt land |
| | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato | Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται | Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indica il codice lotto del produttore in modo che il lotto o partita sia identificabile. | Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα | Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller partiet kan identifieras |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico sia identificabile. | Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν | Anger tillverkarens listnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | Indica un supporto contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo. | Υποδεικνύει μεταφορέα που περιέχει πληροφορίες Μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής | Anger en bärare som innehåller information om identifieringsinformation (UDI) |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indica un dispositivo medico sterilizzato utilizzando ossido di etilene. | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου | Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | Indica un sistema a singola barriera sterile | Υποδεικνύει σύστημα μονού στείρου φραγμού | Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί | Anger en medicinteknisk enhet som inte får steriliseras |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta; inoltre indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες | Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och användaren bör läsa anvisningarna för ytterligare information |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | Indica un dispositivo medico destinato a essere utilizzato una sola volta. | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση | Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Indica che non è presente gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o nella confezione di un dispositivo medico | Υποδεικνύει την απουσία φυσικού καουτσούκ ή λατέξ από ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικού κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. | Anger att det inte finns någon förekomst av naturgummi eller torrt naturgummilatex som tillverkningsmaterial i den medicintekniska produkten eller dess förpackning |
| **Warning** | Warning | AVVERTENZA segnala circostanze che possono causare lesioni o la morte del paziente o dell'operatore. | ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σας συμβουλεύει σχετικά με καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χειριστή | VARNING! Uppmärksammar dig på förhållanden som kan leda till personskada eller dödsfall för patient eller operatör. |
| **Caution** | Caution | ATTENZIONE: segnala circostanze che possono causare danni al dispositivo. | ΠΡΟΣΟΧΗ: Σας συμβουλεύει σχετικά με καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή | FÖRSIKTIGHET! Uppmärksammar dig på omständigheter som kan vålla skador på utrustningen |
| | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | Per indicare il numero di pezzi nella confezione | Για να υποδειχθεί ο αριθμός των τεμαχίων στη συσκευασία | Anger antalet enheter i förpackningen |



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

| | | ITALIAN | GREEK | SWEDISH |
|---|---|---|---|---|
| | | Italiano | Ελληνικά | Svenska |
| Symbol | Symbol Title | Descrizione | Περιγραφή | Beskrivning |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | Per indicare che la linea del fluido non è pirogena. | Για να υποδειχθεί ότι η διαδρομή υγρού είναι μη πυρετογόνος | Anger en vätskebana som: icke-pyrogen |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso. | Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν εμφανίζονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν | Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information om varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten |
| | Medical device (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. | Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν | Anger medicinteknisk produkt |
| | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | Marcatura mediante la quale un produttore indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili di cui al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, e ad altra normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile che ne prevede l'apposizione (per dispositivi medici di classe II). | Δηλώνει σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 5ης Απριλίου 2017 και την ισχύουσα νομοθεσία εναρμόνισης της Ένωσης για την επίθεσή του (για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κλάσης II). | Märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv (EU) 2017/745 från den 5 april 2017 och annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering gällande märkningens användning (för medicintekniska produkter i klass II). |
| | UK Conformity Assessed Marking | Indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalle normative del Regno Unito che prevedono l'apposizione di tale marcatura per i dispositivi medici di classe II. | Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας του Ηνωμένου Βασιλείου που προβλέπουν την τοποθέτηση σήμανσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κλάσης II. | Indikerar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i Storbritanniens lagar som föreskriver anbringande av en sådan märkning för medicintekniska produkter i klass II. |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Indica un dispositivo medico che potrebbe rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura. | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικά προϊόν το οποίο μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν δεν το χειρίζεστε προσεκτικά | Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte behandlas varsamt |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità. | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικά προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία | Anger en medicinteknisk produkt måste skyddas mot fukt |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | Per indicare la corretta posizione verticale dell'imballo di trasporto. | Για να υποδειχθεί η σωστή όρθια θέση για το πακέτο μεταφοράς | Anger transportförpackningens korrekta upprätta position |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.<br>Prodotto: limite di temperatura di conservazione<br>Scatola: limite di temperatura di trasporto<br>Istruzioni per l'uso: limite di temperatura di esercizio | Υποδεικνύει το εύρος τιμών της θερμοκρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.<br>Προϊόν: Εύρος τιμών θερμοκρασίας αποθήκευσης<br>Κιβώτιο: Εύρος τιμών θερμοκρασίας μεταφοράς<br>Οδηγίες χρήσης: Εύρος τιμών θερμοκρασίας λειτουργίας | Anger det temperaturområde som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan att skadas<br>Produkt: Temperaturgräns vid förvaring<br>Låda: Temperaturgräns vid transport<br>Bruksanvisning: Temperaturgräns vid användning |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.<br>Prodotto: limite di umidità di conservazione<br>Scatola: limite di umidità di trasporto<br>Istruzioni per l'uso: limite di umidità di esercizio | Υποδεικνύει το εύρος τιμών της υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.<br>Προϊόν: Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης<br>Κιβώτιο: Εύρος τιμών υγρασίας μεταφοράς<br>Οδηγίες χρήσης: Εύρος τιμών υγρασίας λειτουργίας | Anger det luftfuktighetsområde som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan att skadas<br>Produkt: Luftfuktighetsgräns vid förvaring<br>Låda: Luftfuktighetsgräns vid transport<br>Bruksanvisning: Luftfuktighetsgräns vid användning |



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

| | | DANISH | DUTCH | NORWEGIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | Dansk | Nederlands | Norsk |
| Symbol | Symbol Title | Beskrivelse | Beschrijving | Beskrivelse |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen | Aanduiding dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen | Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen. |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Angiver producenten af det medicinske udstyr | Aanduiding van de fabrikant van het medisch hulpmiddel | Angir produsenten av den medisinske enheten |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev produceret | Aanduiding van de datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd | Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert |
| | Country of manu-facture (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | For at identificere det land, hvor produkterne blev produceret | Aanduiding van het land waar de producten zijn vervaardigd | Identifiserer landet der produkter ble produsert |
| | Importer (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr lokalt | Aanduiding van de entiteit die het medisch hulpmiddel in het land importeert | Viser enheten som importerer den medisinske enheten til landet |
| | Authorized representa-tive in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Angiver autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / den Europæiske Union | Aanduiding van de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie | Angir den autoriserte representanten i EU |
| | Authorized representa-tive in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | Angiver autoriseret repræsentant for et bestemt land | Aanduiding van de bevoegde vertegenwoordiger voor een bepaald land. | Indikerer autorisert representant for et bestemt land |
| | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes | Aanduiding van de datum waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt | Angir siste dato for bruk av den medisinske enheten |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Angiver producentens partikode, så det pågældende parti kan identificeres | Aanduiding van de batchcode van de fabrikant ter identificatie van de batch of lot | Angir produsentens partikode slik at parti eller lot kan identifiseres |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres | Aanduiding van het catalogusnummer van de fabrikant ter identificatie van het medisch hulpmiddel | Angir produsentens katalogkode slik at den medisinske enheten kan identifiseres |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | Angiver en holder, der indeholder oplysninger om det unikke enheds-id | Aanduiding van een houder met informatie over de unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen | Angir en speditør som inneholder unik enhetsidentifiserende informasjon |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid | Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide | Angir en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | Angiver et enkelt sterilt barrieresystem | Geeft aan dat dit een enkelvoudig steriel barrièresysteem is | Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres | Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden | Angir en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse brugsvejledningen for yderligere oplysninger | Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend, en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor nadere informatie | Angir en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet og at brukeren skal se bruksanvisningen for mer informasjon |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug | Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat uitsluitend is bedoeld voor eenmalig gebruik | Angir en medisinsk enhet som er beregnet kun til engangsbruk. |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Angiver, at der ikke er nogen tilstedeværelse af naturgummi eller tør naturlig gummilatex som fremstillingsmateriale i det medicinske udstyr eller det medicinske udstyrs emballage. | Aanduiding dat er geen natuurrubber of droog natuurrubberlatex aanwezig is als constructiemateriaal in het medisch hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel. | Angir at det ikke forekommer naturgummi eller tørr naturgummilateks som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller på emballasjen til en medisinsk enhet. |
| Warning | Warning | ADVARSEL: Underretter om omstændigheder, som kan resultere i personskade eller død for patienten eller operatøren. | WAARSCHUWING: Wijst op omstandigheden die kunnen leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of operator. | ADVARSEL: Informerer om forhold som kan føre til personskade eller dødsfall for pasienten eller brukeren. |
| Caution | Caution | FORSIGTIG: Underretter om omstændigheder, der kan resultere i beskadigelse af udstyret. | LET OP: Wijst op omstandigheden die kunnen leiden tot beschadiging van het hulpmiddel. | FORSIKTIG: Informerer om forhold som kan føre til skade på apparatet. |
| | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | For at angive antallet af emner i emballagen | Aanduiding van het aantal artikelen in de verpakking | Viser antall deler i pakken |

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

| | | DANISH | DUTCH | NORWEGIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | Dansk | Nederlands | Norsk |
| Symbol | Symbol Title | Beskrivelse | Beschrijving | Beskrivelse |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | Angiver, at væskebanen er ikke-pyrogen | Aanduiding van een vloeistoftraject dat pyrogeenvrij is | Angir at væskebanen ikke er pyrogen. |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen for vigtige advarsler og forsigtighedsregler, der af en række årsager ikke kan vises på selve det medicinske udstyr | Aanduiding dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medisch hulpmiddel zelf vermeld kunnen worden | Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen for viktige forsiktighetsregler som advarsler og forholdsregler som av en rekke forskjellige årsaker ikke kan presenteres på selve den medisinske enheten. |
| | Medical device (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Angiver, at elementet er medicinsk udstyr | Aanduiding dat het artikel een medisch hulpmiddel is | Angir at artikkelen er en medisinsk enhet |
| | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | Betegner en mærkning, hvormed en producent angiver, at en enhed er i overensstemmelse med de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning, der indeholder bestemmelser om dens påsætning (til medicinsk udstyr i klasse II). | Een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet (voor medische hulpmiddelen van klasse II). | Betyr en merking fra en produsent som viser at en enhet er i samsvar med gjeldende krav som fremgår av forskrift (EU) 2017/745 av EU-parlamentet og Europarådet av 5. april 2017 og annen gjeldende EU-harmoniseringslovgivning som bestemmer påføring av den (for medisinske enheter i klasse II). |
| | UK Conformity Assessed Marking | Angiver, at produktet er i overensstemmelse med de gældende krav i Storbritanniens love, der foreskriver anbringelse af en sådan mærkning til medicinsk udstyr i klasse II. | Geeft aan dat het product voldoet aan de in het Verenigd Koninkrijk van toepassing zijnde wettelijke voorschriften inzake het aanbrengen van dergelijke markeringen voor medische hulpmiddelen van klasse II. | Indikerer at produktet er i samsvar med gjeldende krav i Storbritannias lover angående påføring av en slik merking for medisinske enheter i klasse II. |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt | Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat kapot kan gaan of beschadigd kan worden als het niet voorzichtig wordt gehanteerd | Angir en medisinsk enhet som kan ødelegges eller skades hvis ikke den håndteres forsiktig |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt | Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen vocht | Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fukt |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | For at angive korrekt oprejst placering af transportemballagen | Aanduiding van juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking | Viser riktig vertikal posisjon på transportesken |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Angiver temperaturbegrænsninger, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for<br>Produkt: Grænse for opbevaringstemperatur<br>Kasse: Grænse for transporttemperatur<br>Brugsanvisning: Grænse for drifttemperatur | Aanduiding van de grenzen van de temperatuur waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld<br>Product: Temperatuurgrens opslag<br>Doos: Temperatuurgrens transport<br>Gebruiksaanwijzing: Temperatuurgrens bedrijf | Angir temperaturgrensene som den medisinske enheten kan utsettes for med trygghet<br>Produkt: Temperaturgrense ved lagring<br>Boks: Temperaturgrense ved transport<br>Bruksanvisning: Temperaturgrense ved drift |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Angiver fugtighedsområdet, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for<br>Produkt: Grænse for opbevaringsfugtighed<br>Kasse: Grænse for transportfugtighed<br>Brugsanvisning: Grænse for driftfugtighed | Aanduiding van de grenzen van de luchtvochtigheid waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld<br>Product: Luchtvochtigheidsgrens opslag<br>Doos: Luchtvochtigheidsgrens transport<br>Gebruiksaanwijzing: Luchtvochtigheidsgrens bedrijf | Angir fuktighetsområdet som den medisinske enheten kan utsettes for med trygghet<br>Produkt: Fuktighetsgrense ved lagring<br>Boks: Fuktighetsgrense ved transport<br>Bruksanvisning: Fuktighetsgrense ved drift |



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

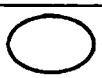
| | | PORTUGUESE (European) | SPANISH (European - ES) | JAPANESE |
|---|---|---|---|---|
| | | Português (Europ.) | Español | 日本語 |
| Symbol | Symbol Title | Descrição | Descripción | 説明 |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso | ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indica o fabricante do dispositivo médico | Indica el nombre del fabricante del producto sanitario | 医療機器の製造業者を示します |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado | Indica la fecha de fabricación del producto sanitario | 医療機器の製造日を示します |
| | Country of manufacture (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | Identifica o país de fabricação dos produtos | Identifica el país de fabricación de los productos | 製品の製造国を示します |
| | Importer (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Indica a entidade que importa o dispositivo médico | Indica el nombre del importador local del producto sanitario | 医療機器を地域に輸入する組織を示します |
| | Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia | Indica el nombre del representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea | 欧州共同体/欧州連合の指定代理人を示します |
| | Authorized representative in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | Indica o representante autorizado para um país específico | Indica el representante autorizado de un país concreto | 特定の国における指定代理人を示します |
| | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado | Indica la fecha límite después de la cual no se debe usar el producto sanitario | 医療機器の使用期限の日付を示します |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indica o código do lote do fabricante que permite identificar o lote | Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida | バッチまたはロットの識別が可能な製造業者のバッチコードを示します |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indica o número de catálogo do fabricante que permite identificar o dispositivo médico | Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario | 医療機器の識別が可能な製造業者のカタログ番号を示します |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | Indica uma transportadora que possui informações IUD (Identificador Único de Dispositivo) | Indica un soporte que contiene información de identificación única del producto | UDIデバイス識別子の情報を含むキャリアを示します |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno | Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno | エチレンオキサイドを使用して滅菌された医療機器を示します |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | Indica um sistema de barreira estéril individual | Indica un sistema de barrera estéril individual | 一重無菌バリアシステムを示します |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indica um dispositivo médico que não pode ser esterilizado | Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar | 再滅菌が禁止されている医療機器を示します |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais | Indica un producto sanitario que no se debe usar si el envase está abierto o dañado, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional | 包装に損傷があったり開封されている場合、使用すべきではない医療機器を示します。詳細については使用説明書を参照する必要があります |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização | Indica un producto sanitario que está pensado para un solo uso | 医療機器は1回限りの使用を意図していることを示します |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Indica a ausência de borracha natural ou borracha de látex natural seca como material de fabrico no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico | Indica que un producto sanitario o el embalaje de un producto sanitario no presenta caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación | 医療機器または医療機器の梱包には、構成素材として天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスはが含まれないことを示します |
| Warning | Warning | AVISO: Alerta-o para circunstâncias que podem resultar em lesões graves ou na morte do doente ou do operador. | ADVERTENCIA: Informa de circunstancias que podrían provocar lesiones o la muerte al paciente o al operador. | 警告：患者または操作者に傷害を及ぼし、ひいては死にいたる恐れがあることを通告します |
| Caution | Caution | PRECAUÇÃO: Alerta-o para circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo. | PRECAUCIÓN: Informa de circunstancias que podrían provocar daños al equipo. | 注意：デバイスが損傷する恐れのある状況について通告します |
| | Packaging unit (ISO 7000-2794) | Indica a quantidade de itens na embalagem | Indica el número de unidades del paquete | 梱包内のパーツの数を示します |



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

| | | PORTUGUESE (European) | SPANISH (European - ES) | JAPANESE |
|---|---|---|---|---|
| | | **Português (Europ.)** | **Español** | **日本語** |
| Symbol | Symbol Title | Descrição | Descripción | 説明 |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | Indica que o percurso do fluido é apirogénico | Indica que el circuito de líquidos es apirógeno | 液路は非発熱性であることを示します |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Indica a necessidade de o utilizador consultar informações importantes nas instruções de utilização, tais como advertências e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante relativa a la seguridad, tales como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no pueden incluirse físicamente en el propio producto sanitario | ユーザーは、様々な理由から医療機器上に表示されていない警告や注意などの重要注意事項に関して、使用説明書を参照する必要があることを示します |
| MD | Medical device (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Indica que o item é um dispositivo médico | Indica que el artículo es un producto sanitario | 品目が医療機器であることを示します |
| CE 2797 | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | Representa uma marca que o fabricante utiliza para indicar que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis, definidos no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, e outra legislação de harmonização da União aplicável que prevê a sua afixação (para dispositivos médicos de Classe II) | Es una marca con la que un fabricante indica que un dispositivo cumple los requisitos correspondientes del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017, y otras disposiciones legales de armonización de la Unión Europea que requieran su colocación (para los productos sanitarios de clase II) | 製造業者が示すマークで、機器は、2017年4月5日の欧州議会および理事会のRegulation (EU) 2017/745の規定、およびその添付に記載されている適用範囲の他のEU整合法令に準拠していることを意味します（クラス2医療機器） |
| UK CA 0086 | UK Conformity Assessed Marking | Indica que o produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis das leis do Reino Unido que preveem a aposição de tal marcação para dispositivos médicos de Classe II. | Indica que el producto cumple los requisitos pertinentes de las disposiciones legislativas del Reino Unido que rigen la colocación de dicho marcado para los productos sanitarios de clase II. | 製品が、クラス2医療機器のお試マークの貼付について定めた英国の法律の適用要件に適合していることを示します |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado | Indica un producto sanitario que puede romperse o sufrir daños si no se maneja con cuidado | 慎重に取り扱わない場合、医療機器が破損または損傷する可能性があることを示します |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Indica um dispositivo médico que requer proteção contra humidade | Indica un producto sanitario que es necesario proteger de la humedad | 湿気から保護する必要がある医療機器を示します |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte | Indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte | 輸送用梱包はこの面を上向きにすることを示します |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança<br>Produto: Limite da temperatura de armazenamento<br>Caixa: Limite da temperatura de transporte<br>Instruções de utilização: Limite da temperatura de funcionamento | Indica los límites de temperatura a los que es seguro exponer el producto sanitario<br>Producto: límite de la temperatura de almacenamiento<br>Caja: límite de la temperatura de transporte<br>Instrucciones de uso: límite de la temperatura de funcionamiento | 医療機器を安全に使用できる温度範囲を示します<br>製品：保管温度範囲<br>梱包箱：輸送温度範囲<br>取扱説明書：動作温度範囲 |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança<br>Produto: Limite da humidade de armazenamento<br>Caixa: Limite da humidade de transporte<br>Instruções de utilização: Limite da humidade de funcionamento | Indica los límites de humedad a los que es seguro exponer el producto sanitario<br>Producto: límite de la humedad de almacenamiento<br>Caja: límite de la humedad de transporte<br>Instrucciones de uso: límite de la humedad de funcionamiento | 医療機器を安全に使用できる湿度範囲を示します<br>製品：保管湿度範囲<br>梱包箱：輸送湿度範囲<br>取扱説明書：動作湿度範囲 |

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

| | | CHINESE (Simplified) | BULGARIAN | SERBIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | 简体中文 | Български | Srpski |
| Symbol | Symbol Title | 说明 | Описание | Opis |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | 表示用户需要参阅使用说明 | Посочва необходимостта потребителят да прочете инструкциите за употреба | Označava da je potrebno da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | 表示医疗器械制造商 | Посочва производителя на медицинското изделие | Navodi proizvođača med cinskog sredstva |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | 表示医疗器械生产日期 | Посочва датата на производство на медицинското изделие | Označava datum proizvodnje med cinskog sredstva |
| | Country of manufacture (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | 表示产品制造原产地 | За идентифициране на страната на производство на продуктите | Označava zemlju u kojoj su pro zvodi proizvedeni |
| | Importer (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | 表示医疗器械的当地进口实体 | Посочва лицето, внасящо медицинското изделие на местен пазар | Označava lice koje uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište |
| | Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | 表示在欧共体/欧盟的授权代表 | Посочва оторизирания представител за Европейската общност / Европейския съюз | Navodi ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji |
| | Authorized representative in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | 表示特定国家的授权代表 | Посочва упълномощения представител за определена страна | Označava ovlašćenog predstavnika za specifičnu zemlju |
| | Use by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | 表示医疗器械的最后使用期限 | Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва | Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne treba da se koristi |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | 表示制造商的批次代码，用于识别批次或批号 | Посочва партиден код на производителя, за да може партидата или серията да бъде идентифицирана | Označava šifru serije proizvođača, tako da se serija ili partija može identifikovati |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | 表示制造商的目录号，用于识别医疗器械 | Посочва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано | Označava kataloški broj proizvođača kako bi medicinsko sredstvo moglo da se identifikuje |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | 表示包含唯一设备标识符信息的载体 | Посочва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието | Označava nosioca koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikacionom broju medicinskog sredstva |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | 表示已使用环氧乙烷灭菌的医疗器械 | Посочва медицинско изделие, стерилизирано с етиленов оксид | Označava med cinsko sredstvo koje je ster lisano etilen-oksidom |
|  | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | 表示单层无菌屏障系统 | Посочва система с единична стерилна бариера | Označava sistem jednostruke ster.ne barijere |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | 表示不能重新灭菌的医疗器械 | Посочва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно | Označava med cinsko sredstvo koje ne sme da se ponovo sterilište |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | 表示如果包装已损坏或打开，则不得使用此医疗器械，用户应参阅使用说明以了解更多信息 | Посочва медицинско изделие, което не трябва да се употребява, ако пакетът е повреден или отворен, а потребителят трябва да прочете инструкциите за употреба за допълнителна информация | Označava med cinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvarano, kao i to da korisnik treba da potraži više informacija u uputstvu za upotrebu |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | 表示仅限单次使用的医疗器械 | Посочва медицинско изделие, предназначено само за еднократна употреба | Označava med cinsko sredstvo koje je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | 表示在医疗器械或其包装的组成材料中不含天然橡胶或干燥的天然橡胶胶乳 | Посочва, че няма наличие на естествен каучук или латекс от сух естествен каучук като материали, от които са произведени медицинското изделие или опаковката на медицинското изделие | Označava da medicinsko sredstvo ili ambalaža medicinskog sredstva nisu izrađeni od prirodne gume ili suvog prirodnog gumenog lateksa |
| **Warning** | **Warning** | 警告：指醒可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况 | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съветва за обстоятелства, които могат да доведат до травма или смърт на пациента или оператора. | UPOZORENJE: Upozorava vas na okolnosti koje mogu dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca. |
| **Caution** | **Caution** | 小心：指醒可能会对器械造成损坏的情况 | ВНИМАНИЕ: Съветва за обстоятелства, които могат да доведат до повреда на уреда. | OPREZ: Upozorava vas na okolnosti koje mogu dovesti do oštećenja medicinskog sredstva |
| | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | 表示包装内的物品件数 | За посочване на броя артикули в опаковката | Označava broj komada u pakovanju |



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

| | | CHINESE (Simplified) | BULGARIAN | SERBIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | 簡体中文 | Български | Srpski |
| Symbol | Symbol Title | 说明 | Описание | Opis |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | 表示液路无热原 | За посочване на това, че флуидният път не е пирогенен | Označava da je sistem za protok tečnosti nepirogen |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | 表示用户需要查阅使用说明以了解重要的警告信息，例如因各种原因而无法显示在医疗器械上的警告和注意事项 | Посочва необходимостта потребителят да прочете инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, например предупреждения и предпазни мерки, които поради ред причини не могат да бъдат поставени на самото медицинско изделие | Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu radi važnih upozoravajućih informacija, kao što su upozorenja i mere predostrožnosti koje iz različitih razloga ne mogu biti navedene na samom medicinskom sredstvu |
| | Medical device (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | 表示此物品为医疗器械 | Посочва, че артикулът е медицинско изделие | Označava da je artikal medicinsko sredstvo |
|  | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | 制造商使用此标志表示器材符合 2017 年 4 月 5 日欧洲议会和理事会发布的规定（欧盟）2017/745，以及其他适用的协调欧盟协调法规（用于 II 类医疗器械） | Представлява маркировка, с която производителят посочва, че изделието съответства на приложимите изисквания от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. и други приложими хармонизирани законодателства на Съюза, изискващи нейното поставяне (за медицински устройства от клас II). | Predstavlja oznaku kojom proizvođač ukazuje da je medicinsko sredstvo u skladu sa važećim zahtevima utvrđenim Uredbom (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. godine i drugim primenljivim zakonodavstvom Unije o harmonizaciji koje predviđa lepljenje oznake (za medicinska sredstva klase II). |
| | UK Conformity Assessed Marking | 表示产品符合英国法律关于在 II 类医疗器械上粘贴此种标志的适用要求 | Посочва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания на законодателството на Обединеното кралство, което предвижда поставянето на такава маркировка за медицински изделия от клас II. | Označava da je proizvod u skladu sa primenljivim zahtevima odredbi Ujedinjenog Kraljevstva koje predviđaju postavljanje takve oznake za medicinska sredstva klase II. |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | 表示医疗器械若处理不善可能会出现故障或损坏 | Посочва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него не се работи внимателно | Označava medicinsko sredstvo koje može da se slomi ili ošteti ako se njime ne rukuje pažljivo |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | 表示医疗器械需要防潮 | Посочва медицинско изделие, което се нуждае от защита от влага | Označava medicinsko sredstvo koje treba da se zaštiti od vlage |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | 表示运输包装的正确直立位置 | За посочване на правилната изправена позиция на пакета за транспортиране | Označava pravilan uspravan položaj ambalaže za transport |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | 表示医疗器械可以安全暴露的温度限制<br>产品：储存温度限制<br>包装盒：运输温度限制<br>使用说明：工作温度限制 | Посочва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде изложено.<br>Продукт: Граница на температурата при съхранение<br>Кутия: Граница на температурата при транспортиране<br>Инструкции за употреба: Граница на температурата при работа | Označava ograničenja temperature kojima medicinsko sredstvo može bezbedno da se izloži<br>Proizvod: Ograničenje temperature za skladištenje<br>Kutija: Ograničenje temperature za transport<br>Uputstva za upotrebu: Ograničenje temperature za rad |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | 表示医疗器械可以安全暴露的湿度范围<br>产品：储存湿度限制<br>包装盒：运输湿度限制<br>使用说明：工作湿度限制 | Посочва диапазона на влажност, на който медицинското изделие може да бъде изложено.<br>Продукт: Граница на влажността при съхранение<br>Кутия: Граница на влажността при транспортиране<br>Инструкции за употреба: Граница на влажността при работа | Označava opseg vlažnosti vazduha kojem medicinsko sredstvo može bezbedno da se izloži<br>Proizvod: Ograničenje vlažnosti vazduha za skladištenje<br>Kutija: Ograničenje vlažnosti vazduha za transport<br>Uputstva za upotrebu: Ograničenje vlažnosti vazduha za rad |



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

| | | POLISH | TURKISH | HUNGARIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | **Polski** | **Türkçe** | **Magyar** |
| Symbol | Symbol Title | Opis | Açıklama | Leírás |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Wskazuje, że należy zapoznać się z instrukcją użycia | Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir | Azt jelzi, hogy a felhasználónak tájékozódnia kell a használati útmutatóból |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Wskazuje producenta wyrobu medycznego. | Tıbbi cihazın üreticisini belirtir | Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego. | Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir | Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát jelöli |
| | Country of manufacture (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | Określa kraj produkcji wyrobów. | Ürünlerin üretildiği ülkeyi tanımlar | A termékek gyártási országának azonosítása |
| | Importer (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do lokalnego użycia. | Tıbbi cihazı kullanılacağı yere ithal eden kurumu belirtir | Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló entitást jelöli |
| | Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej. | Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'nde bulunan yetkili temsilciyi belirtir | Az Európai közösségbeli Európai Unióbeli hivatalos képviselőt jelöli |
| | Authorized representative in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w danym kraju. | Belirli bir ülke için yetkili temsilciyi belirtir | Az adott ország hivatalos képviseletét jelöli |
| | Use by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Wskazuje termin, po którym wyrób medyczny nie powinien być używany. | Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir | Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Wskazuje kod serii producenta, aby można było zidentyfikować serię lub partię. | Parti veya grubun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir | A gyártó tételkódját jelöli, amellyel a tételt azonosítani lehet |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny. | Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir | A gyártó katalógusszámát jelöli, amellyel az orvostechnikai eszközt azonosítani lehet |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | Wskazuje nośnik, który zawiera unikalny identyfikator wyrobu medycznego. | Özgün Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren taşıyıcıyı belirtir | Az egyedi eszközazonosítóra vonatkozó információt tartalmazó hordozót jelöli |
| | Sterilized with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji tlenkiem etylenu. | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxiddal sterilizáltak |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej | Tekli steril bariyer sistemini belirtir | Egy szimpla sterilgát-rendszert jelöl |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Wskazuje wyrób medyczny, którego nie można sterylizować ponownie. | Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem sterilizálandó újra |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia w celu uzyskania dodatkowych informacji | Ambalajın hasarlı veya açılmış olması halinde kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgi için kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem használható, ha a csomagolása sérült vagy fel van bontva, további információkért a felhasználónak a használati útmutatóból kell tájékozódnia |
| | Do not reuse (ISO 15223-1, 5.4.2) | Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. | Tıbbi cihazın sadece tek kullanımlık olduğunu belirtir | Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra szolgál |
| | Does not contain or is free of presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Oznacza brak obecności kauczuku naturalnego lub lateksu z suchego kauczuku naturalnego jako materiału użytego do produkcji urządzenia medycznego lub jego opakowania. | Tıbbi cihaz içinde veya tıbbi cihazın ambalajında yapı malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir | Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz felépítése vagy annak csomagolása nem tartalmaz természetes gumit vagy száraz természetes latexgumit |
| **Warning** | **Warning** | OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenia informują o okolicznościach, które mogą skutkować urazem lub zgonem pacjenta albo operatora. | UYARI: Hasta veya operatörün yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek durumlar konusunda bilgi verir. | FIGYELMEZTETÉS: Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérülését vagy halálát okozhatják |
| **Caution** | **Caution** | PRZESTROGA: Informuje o okolicznościach, które mogą skutkować uszkodzeniem urządzenia. | DİKKAT: Cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilecek durumlar konusunda bilgi verir. | FIGYELEM: Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a készülék károsodását okozhatják |
| | Packaging unit (ISO 7000-2784) | Wskazuje liczbę elementów zawartych w opakowaniu. | Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir | A csomagolásban található egységek számát jelöli |



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

| | | POLISH | TURKISH | HUNGARIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | Polski | Türkçe | Magyar |
| Symbol | Symbol Title | Opis | Açıklama | Leírás |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | Wskazuje, że ścieżka płynu jest niepirogenna. | Sıvı yolunun pirojenik olmadığını belirtir | Nem pirogén folyadékútvonalat jelöl |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użycia z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym. | Kullanıcının, uyarılar ve önlemler gibi, çeşitli sebeplerle tıbbi cihaz üzerinde sunulamayan uyarı niteliğindeki önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir | Azt jelzi, hogy a felhasználónak a használati útmutatóban el kell olvasnia azokat a fontos figyelmeztető információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okokból kifolyólag nem tüntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön |
| | Medical device (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym. | Öğenin tıbbi cihaz olduğunu belirtir | Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz |
| | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | Oznaczenie za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz inne mające zastosowanie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidujące jego umieszczenie (dla wyrobów medycznych klasy II). | Üreticinin, cihazın Avrupa Parlamentosu ve Konseyin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 no.lu Yönetmeliğinde belirtilen geçerli gerekliliklere ve iliştirilmesini (Sınıf II tıbbi cihazlar için) öngören diğer geçerli Birlik uyumluluk yasalarına uygun olduğunu belirtmek için kullandığı bir işareti ifade eder. | Olyan jelölés, amellyel a gyártó azt jelzi, hogy az eszköz megfelel a 2017. április 5-i 2017/745/EU számú európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint egyéb vonatkozó alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok követelményeinek, amelyek előírják ezen jelölés felhelyezését (II. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében) |
| | UK Conformity Assessed Marking | Wskazuje, że wyrób jest zgodny z odnośnymi wymogami przepisów obowiązujących w Wielkiej Brytanii, które dopuszczają dołączenie takiego oznaczenia dla wyrobów medycznych klasy II. | Ürünün, Sınıf II tıbbi cihazlar için işaret iliştirilmesine ilişkin Birleşik Krallık kanunlarının geçerli gerekliliklerine uygun olduğunu belirtir. | Azt jelzi, hogy a termék megfelel az Egyesült Királyság II. osztályba tartozó orvostechnikai eszközökre vonatkozó ilyennemű jelölések elhelyezéséről szóló törvényeiben foglalt vonatkozó követelményeknek |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Wskazuje wyrób medyczny, który może ulec zepsuciu lub uszkodzeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim. | Dikkatli taşınmazsa kırılabilecek veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely gondatlan kezelés esetén eltörhet vagy károsodhat |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią. | Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | Wskazuje prawidłową pionową pozycję opakowania transportowego. | Nakliye ambalajının doğru dik konumunu belirtir | A szállítási csomagolás megfelelő függőlegesen álló pozícióját jelöli |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Wskazuje granice temperatur, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny<br>Wyrób: Granica temperatury przechowywania<br>Opakowanie: Granica temperatury transportu<br>Instrukcja użycia: Granica temperatury eksploatacji | Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir<br>Ürün: Saklama sıcaklığı sınırı<br>Kutu: Nakliye sıcaklığı sınırı<br>Kullanım talimatları: Çalışma sıcaklığı sınırı | Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.<br>Termék: Tárolási hőmérsékleti határérték<br>Doboz: Szállítási hőmérsékleti határérték<br>Használati utasítás: Üzemi hőmérsékleti határérték |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Wskazuje zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny<br>Wyrób: Granica wilgotności przechowywania<br>Opakowanie: Granica wilgotności transportu<br>Instrukcja użycia: Granica wilgotności eksploatacji | Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir<br>Ürün: Saklama nemi sınırı<br>Kutu: Nakliye nemi sınırı<br>Kullanım talimatları: Çalışma nemi sınırı | Azt a páratartalmi tartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.<br>Termék: Tárolási páratartalmi határérték<br>Doboz: Szállítási páratartalmi határérték<br>Használati utasítás: Üzemi páratartalmi határérték |



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

| | | CROATIAN | RUSSIAN | SLOVENIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | Hrvatski | Русский | Slovenščina |
| Symbol | Symbol Title | Opis | Описание | Opis |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Označava da korisnik mora pogledati upute za uporabu | Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению | Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo. |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Označava proizvođača medicinskog proizvoda | Обозначает производителя медицинского устройства | Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda | Обозначает дату изготовления медицинского устройства | Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. |
| | Country of manu-facture (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | Označava državu proizvodnje proizvoda | Индикация страны производства продукции | Označuje državo proizvodnje izdelka. |
| | Importer (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokaciju | Обозначает организацию, импортирующую медицинское устройство в регион | Označuje pravno osebo, ki uvaža medicinski pripomoček v zadevno državo. |
| | Authorized representa-tive in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji | Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе | Označuje pooblaščenega predstavnika v Evrop-ski skupnosti/Evropski uniji. |
| | Authorized representa-tive in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | Označava ovlaštenog predstavnika za određenu državu | Обозначает уполномоченного представителя в конкретной стране. | Označuje pooblaščenega predstavnika v posamezni državi. |
| | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati | Обозначает дату, после которой не предполагается использование медицинского устройства | Označuje datum poteka roka uporabnosti medicinskega pripomočka. |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Označava kôd serije proizvođača za potrebe identifikacije serije ili šarže | Обозначает код партии производителя для идентификации серии или партии | Označuje proizvajalčevo šifro serije, ki omogoča identifikacijo serije oziroma lota. |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Označava kataloški broj proizvođača za potrebe identifikacije medicinskog proizvoda | Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского устройства | Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | Označava nosača koji sadržava jedinstvenu identifikaciju proizvoda | Обозначает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства | Označuje oznako, ki vsebuje enolično identifikacijsko oznako pripomočka. |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Označava medicinski proizvod koji je steriliziran etilen-oksidom | Обозначает медицинское устройство, которое было стерилизовано этиленоксидом | Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z etilenoksidom. |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | Označava sustav jednostruke sterilne barijere | Обозначает одинарную барьерную систему для стерилизации | Označuje sistem enojne sterilne pregrade. |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati | Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации | Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno ponovno sterilizirati. |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati u slučaju da je pakiranje oštećeno ili prethodno otvoreno i to da bi korisnik trebao potražiti dodatne pojedinosti u uputama za uporabu | Обозначает медицинское устройство, которое запрещено использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и указывает, что для получения дополнительной информации пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению | Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če je ovojnina poškodovana ali je bila predhodno odprta, ter da so dodatne informacije na voljo v navodilih za uporabo. |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu | Обозначает медицинское устройство, предназначенное только для одноразового использования | Označuje, da je medicinski pripomoček namenjen samo za enkratno uporabo. |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Označava da prirodna guma ili suhi prirodni gumeni lateks nisu upotrijebljeni u konstrukciji unutar medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. | Обозначает отсутствие в медицинском устройстве или упаковке медицинского устройства натурального каучука или сухого натурального каучукового латекса в качестве материала их изготовления. | Označuje, da medicinski pripomoček ali ovojnina medicinskega pripomočka ne vsebujeta materiala iz naravnega kavčuka ali lateksa iz suhega naravnega kavčuka kot sestavine. |
| **Warning** | Warning | UPOZORENJE: obavještava vas o okolnostima koje za posljedicu mogu imati ozljedu ili smrt pacijenta ili rukovatelja. | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: указывает на обстоятельства, которые могут привести к травмам или гибели пациента и оператора. | OPOZORILO: Opozorila opozarjajo na okoliščine, ki bi lahko povzročile telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika. |
| **Caution** | Caution | OPREZ: obavještava vas o okolnostima koje za posljedicu mogu imati oštećenje proizvoda. | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: указывает на обстоятельства, которые могут привести к повреждению устройства. | SVARILO: Opozarja na okoliščine, ki bi lahko povzročile poškodbe pripomočka. |
| | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | Označava broj dijelova u pakiranju | Индикация количества единиц в упаковке | Navedba števila kosov v pakiranju. |



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

| | | CROATIAN | RUSSIAN | SLOVENIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | Hrvatski | Русский | Slovenščina |
| Symbol | Symbol Title | Opis | Описание | Opis |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | Označava da je putanja tekućine apirogena | Индикация того, что линия подачи жидкости является апирогенной | Označuje apirogeno pot tekočine. |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Označava da korisnik mora poglecati upute za uporabu zbog važnih upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koji zbog različitih razloga ne mogu biti prikazani na samom medicinskom proizvodu. | Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной предупредительной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть нанесены на само медицинское устройство | Označuje, da mora uporabnik prebrati navod la za uporabo, ki vsebujejo pomembne opozorilne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov niso navedeni na izdelku. |
| | Medical device (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Označava da je proizvod medicinski proizvod | Обозначает, что изделие является медицинским устройством | Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček. |
| | CE Mark (EU Directive 2017/745, Annex V) | Predstavlja oznaku kojom proizvođač izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima navedenim u Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. i drugim primjenjivim zakonodavstvom Unije o usklađivanju koje je potrebno za postavljanje oznake (za medicinske proizvode klase II) | Обозначает маркировку, с помощью которой производитель указывает, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в Регламенте (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года, а также другим действующим гармонизированным законам ЕС, регламентирующим присвоение этой маркировки (для медицинских устройств класса II). | Ta oznaka pomeni, da proizvajalec zagotavlja, da je pripomoček skladen z veljavnimi določili Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 in drugo usklajeno zakonodajo Unije, ki določa namestitev te oznake (za medicinske pripomočke razreda II). |
| | UK Conformity Assessed Marking | Označava da je proizvod sukladan s važećim zahtjevima zakonodavstva Ujedinjene Kraljevine kojima se propisuje postavljanje takve oznake za medicinske proizvode klase II | Указывает на то, что изделие соответствует применимым требованиям законодательных актов Великобритании, регламентирующим присвоение этой маркировки медицинским устройствам класса II. | Označuje, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami pravnih aktov Združenega kraljestva, ki predvidevajo namestitev takšne oznake za medicinske pripomočke razreda II. |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Označava medicinski proizvod koji je moguće pokvariti ili oštetiti neopreznim rukovanjem | Обозначает медицинское устройство, которое в результате неправильного обращения может быть сломано или повреждено | Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko pokvari ali poškoduje, če z njim ne ravnate previdno. |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Označava medicinski proizvod koji je potrebno zaštititi od vlage | Обозначает медицинское устройство, которому необходима защита от влаги | Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščiti pred vlago. |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | Označava ispravan uspravni položaj pakiranja za prijevoz | Индикация правильного вертикального положения транспортной упаковки | Označuje, pravilni pokončni položaj pripomočka med prevozom. |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Označava granične vrijednosti temperature kojoj je moguće bez opasnosti izložiti medicinski proizvod<br>Proizvod: granična vrijednost temperature pri skladištenju<br>Kutija: granična vrijednost temperature pri prijevozu<br>Upute za uporabu: granična vrijednost radne temperature | Обозначает диапазон температуры, в пределах которого медицинское устройство надежно сохраняется<br>Изделие: диапазон температуры хранения<br>Упаковка: диапазон температуры транспортировки<br>Инструкция по применению: диапазон температуры эксплуатации | Označuje razpon temperature, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.<br>Izdelek: Razpon temperature za shranjevanje<br>Škatla: Razpon temperature za prevoz<br>Navodila za uporabo: Razpon temperature za uporabo |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Označava raspon vlažnosti kojemu je moguće bez opasnosti izložiti medicinski proizvod<br>Proizvod: raspon vlažnosti pri skladištenju<br>Kutija: raspon vlažnosti pri prijevozu<br>Upute za uporabu: raspon radne vlažnosti | Обозначает диапазон влажности, в пределах которого медицинское устройство надежно сохраняется<br>Изделие: диапазон влажности при хранении<br>Упаковка: диапазон влажности при транспортировке<br>Инструкция по применению: диапазон влажности при эксплуатации | Označuje razpon vlažnosti, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.<br>Izdelek: Razpon vlažnosti za shranjevanje<br>Škatla: Razpon vlažnosti za prevoz<br>Navodila za uporabo: Razpon vlažnosti za uporabo |



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

| | | LITHUANIAN | KAZAKH | UKRAINIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | Lietuvių | Қазақша | Українська |
| Symbol | Symbol Title | Apibūdinimas | Сипаттамасы | Опис |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Nurodo, kad naudotojas turi remtis naudojimo instrukcijomis | Пайдаланушы пайдалану нұсқауларын қарауы қажет екенін білдіреді | Позначає необхідність ознайомлення користувача з інструкціями з використання |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Nurodo medicinos priemonės gamintoją | Медициналық құрылғының өндірушісін білдіреді | Позначає виробника медичного пристрою |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą | Медициналық құрылғы өндірілген күнді білдіреді | Позначає дату виготовлення медичного пристрою |
| | Country of manufacture (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | Nurodo šalį, kurioje pagaminti gaminiai | Өнімдердің өндірушісі орналасқан елді анықтау үшін | Для визначення країни-виробника продукції |
| | Importer (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Nurodo asmenį, importuojantį medicinos priemonę į vietos rinką | Медициналық құрылғыны аймаққа импорттайтын тұлғаны білдіреді | Позначає організацію, що імпортує медичний пристрій у регіон |
| | Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje | Еуропа қауымдастығындағы/Еуропа одағындағы уәкілетті өкілді білдіреді | Позначає уповноваженого представника в Європейській Спільноті/Європейському Союзі |
| | Authorized representative in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | Nurodo įgaliotąjį atstovą konkrečioje šalyje | Нақты бір елдің уәкілетті өкілін білдіреді. | Указує авторизованого представника для певної країни. |
| | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Nurodo datą, kuriai praėjus medicinos priemonė neturėtų būti naudojama | Медициналық құрылғы қай күннен кейін пайдаланылмауы керек екенін көрсетеді | Позначає дату, після якої не можна використовувати медичний пристрій |
| | Batch code (ISO 15723-1, 5.1.5) | Nurodo gamintojo suteiktą partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją ir seriją | Партияны немесе топтаманы анықтауға болатын өндірушінің партия кодын білдіреді | Позначає код партії виробника, що дозволяє ідентифікувати серію або партію |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Nurodo gamintojo suteiktą katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę | Медициналық құрылғыны анықтауға болатын өндірушінің каталог бойынша нөмірін білдіреді | Позначає номер за каталогом виробника, що дозволяє ідентифікувати медичний пристрій |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | Nurodo laikmeną, kurioje yra unikalioji priemonės identifikatoriaus informacija | Бірегей құрылғы идентификаторы туралы ақпарат бар тасымалдағышты білдіреді | Позначає носій, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota etileno oksidu | Этиленоксидпен стерильденген медициналық құрылғыны білдіреді | Позначає медичний пристрій, який було стерилізовано етиленоксидом |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | Reiškia vieną sterilaus barjero sistemą | Бір стерильді бөгет жүйесін білдіреді | Указує на одинарну бар'єрну систему для стерилізації |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti | Қайта стерильдеуге болмайтын медициналық құрылғыны білдіреді | Позначає медичний пристрій, який не підлягає повторній стерилізації |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Nurodo medicinos priemonę, kuri neturėtų būti naudojama, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta; naudotojas papildomos informacijos gali rasti naudojimo instrukcijose | Қаптамасы зақымдалған немесе ашылған жағдайда пайдалануға болмайтын медициналық құрылғыны және пайдаланушы қосымша ақпаратты пайдалану нұсқауларынан қарауы қажет екенін білдіреді | Позначає медичний пристрій, який заборонено використовувати, якщо упаковку було пошкоджено або розкрито, а також те, що для отримання додаткової інформації потрібно ознайомитися з інструкціями з використання |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | Nurodo medicinos priemonę, kuri skirta naudoti tik vieną kartą | Медициналық құрылғы тек бір рет пайдалануға арналғанын білдіреді | Позначає медичний пристрій, призначений лише для одноразового використання |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Nurodo, kad medicinos priemonės arba jos pakuotės sudėtyje nėra natūralios gumos arba sauso natūralios gumos lateksо. | Медициналық құрылғының немесе медициналық құрылғы қаптамасының құрамында құрылымдық материал ретінде табиғи каучуктің немесе табиғи каучук латексінің жоқ екенін білдіреді. | Позначає відсутність у складі медичного пристрою або його упаковки природного каучуку або сухого природного каучукового латексу в якості матеріалу їхнього виготовлення |
| Warning | Warning | PERSPĖJIMAS. Perspėja apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti ar mirti. | АБАЙЛАҢЫЗ: емделушінің немесе оператордың жарақаттына немесе өліміне әкеліп соғатын жағдайлардан сақтандырады. | ПОПЕРЕДЖЕННЯ: повідомляє про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора |
| Caution | Caution | ĮSPĖJIMAS. Įspėja apie aplinkybes, kurios gali sugadinti priemonę. | ЕСКЕРТУ: құрылғының зақымдалуына әкелуі мүмкін жағдайлар туралы ескертеді. | ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою |
| | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | Nurodo vienetų skaičių pakuotėje | Қаптамадағы бөлшектердің санын білдіреді | Для зазначення кількості одиниць в упаковці |



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

| | | LITHUANIAN | KAZAKH | UKRAINIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | Lietuvių | Қазақша | Українська |
| Symbol | Symbol Title | Apibūdinimas | Сипаттамасы | Опис |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | Nurodo, kad skysčio cirkuliacijos sistema yra nepirogeniška | Сұйықтық жолы пироген емес екенін білдіреді | Для позначення того, що лінія подачі рідини апірогенна |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijose pateiktą svarbią, su sauga susijusią informaciją, pavyzdžiui, įspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant pačios medicinos priemonės | Әртүрлі жағдайларға байланысты медициналық құрылғының өзінде берілмеуі мүмкін ескертулер мен сақтық шараларын сияқты маңызды ескертпе ақпаратты пайдаланушы пайдалану нұсқауларынан қарауы қажет екенін білдіреді | Позначає необхідність ознайомлення користувача з інструкціями з використання для отримання важливої інформації, як-от попередження й застереження, які з певних причин не можуть бути представлені на медичному пристрої |
| MD | Medical device (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Nurodo, kad gaminys yra medicinos priemonė | Бұйымның медициналық құралы екенін білдіреді | Позначає, що виріб є медичним пристроєм |
| CE 2797 | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | Reiškia ženklinimą, pagal kurį gaminiojas nurodo, kad priemonė atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 nurodytus reikalavimus ir kitus taikomus Sąjungos harmonizavimo teisės aktus pagal priemonės priskyrimą (II klasės medicinos priemonės). | Өндіруші құрылғының 2017 жылғы 5 сәуірдегі Еуропалық парламенттің және Кеңестің (ЕО) 2017/745 санды регламентінде берілген қолданыстағы талаптарға, сондай-ақ оның бекітілуін (II класты медициналық құрылғылар үшін) көздейтін басқа қолданыстағы Одақтың үйлесімділік заңдарына сай екенін көрсететін таңбалауды білдіреді. | Маркування, за допомогою якого виробник зазначає, що пристрій відповідає застосовним вимогам, викладеним у Постанові (ЄС) 2017/745 Європейського парламенту та Ради від 5 квітня 2017 р., а також іншим відповідним законам ЄС про гармонізацію, що передбачають його застосування (для медичних пристроїв класу II). |
| UK CA 0086 | UK Conformity Assessed Marking | Reiškia, kad gaminys atitinka galiojančius Jungtinės Karalystės teisės aktų reikalavimus, kurie yra ketlami šio II klasės medicinos priemonių ženklinimo naudojimui. | Өнім Ұлыбританиядағы II класты медициналық құрылғыларға осындай таңбаларды жапсыру туралы нормативтік актілердің қолданыстағы талаптарына сай екенін білдіреді. | Указує, що виріб відповідає застосовним вимогам нормативних актів Сполученого Королівства, у яких передбачено нанесення такого маркування для медичних пристроїв класу II. |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Nurodo medicinos priemonę, kurią neatsargiai elgiantis galima sulaužyti arba pažeisti | Абайлап қолданылмаған жағдайда сынып немесе бұзылып қалуы мүмкін медициналық құрылғыны білдіреді | Позначає медичний пристрій, який може бути зламано або пошкоджено внаслідок неправильного поводження |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo drėgmės | ылғалдан қорғауды қажет ететін медициналық құрылғыны білдіреді | Позначає медичний пристрій, який потребує захисту від вологи |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | Nurodo tinkamą vertikalią transportuojamos pakuotės padėtį | Тасымалдау қаптамасының дұрыс тік күйін көрсетеді | Для позначення правильного вертикального положення транспортної упаковки |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Nurodo saugaus medicinos priemonės laikymo temperatūros ribines vertes<br>Produktas: laikymo temperatūros ribinė vertė<br>Dėžutė: vežimo temperatūros ribinė vertė<br>Naudojimo instrukcijos: darbinės temperatūros ribinė vertė | Медициналық құрылғыны қауіпсіз қолдануға болатын температура шектерін білдіреді<br>Бұйымда: сақтау температурасының шектері<br>Қорапта: тасымалдау температурасының шектері<br>Пайдалану нұсқаулығында: жұмыс температурасының шектері | Позначає межі температури, вплив якої на медичний пристрій припустимий<br>Виріб: граничне значення температури зберігання<br>Коробка: граничне значення температури транспортування<br>Інструкція з використання: граничне значення робочої температури |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Nurodo saugaus medicinos priemonės laikymo drėgnio ribines vertes<br>Produktas: laikymo drėgnio ribinė vertė<br>Dėžutė: vežimo drėgnio ribinė vertė<br>Naudojimo instrukcijos: darbinio drėgnio ribinė vertė | Медициналық құрылғыны қауіпсіз қолдануға болатын ылғалдық ауқымын білдіреді<br>Бұйымда сақтау ылғалдылығының шектері<br>Қорапта: тасымалдау ылғалдылығының шектері<br>Пайдалану нұсқаулығында: жұмыс ылғалдылығының шектері | Позначає діапазон вологості, вплив якої на медичний пристрій припустимий<br>Виріб: граничне значення вологості при зберіганні<br>Коробка: граничне значення вологості при транспортуванні<br>Інструкція з використання: граничне значення робочої вологості |



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

| | | CZECH | ESTONIAN | LATVIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | Česky | Eesti | Latviešu |
| Symbol | Symbol Title | Popis | Kirjeldus | Apraksts |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Označuje, že uživatel si musí přečíst návod k použití | Tähistab, et kasutaja peab kasutusjuhendit lugema. | Norāda, ka lietotājam ir jāskata informācija lietošanas pamācībā. |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Udává výrobce zdravotnického prostředku | Tähistab med'tsiiniseadme tootjat. | Norāda med'cīnas iekārtas ražotāju. |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Udává datum výroby zdravotnického prostředku | Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva. | Norāda medicīnas iekārtas ražošanas datumu. |
| | Country of manufacture (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | Udává stát výrobce produktů | Tähistab toodete tootmisriiki. | Norāda valsti, kurā ražoti izstrādājumi. |
| | Importer (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Označuje subjekt dovážející zdravotnický prostředek do dané země | Tähistab üksust, mis importib meditsiiniseadme asukohta. | Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnas iekārtu attiecīgajā reģionā. |
| | Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Označuje zplnomocněného zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii | Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. | Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā. |
| | Authorized representative in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | Označuje autorizovaného zástupce pro konkrétní zemi | Tähistab kindla ri'gi volitatud esindajat. | Norāda pilnvaroto pārstāvi konkrētā valstī |
| | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Udává datum, po jehož uplynutí už se zdravotnický prostředek nesmí používat | Tähistab kuupäeva, mille järel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. | Norāda datumu, pēc kura medicīnas iekārtu nedrīkst izmantot. |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Udává kód šarže od výrobce, aby bylo možno šarži identifikovat | Tähistab tootja partiitähist, mille järgi saab partii tuvastada. | Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju/sēriju. |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Udává katalogové číslo od výrobce, aby bylo možno zdravotnický prostředek identifikovat | Tähistab tootja kataloginumbrit, mille järgi saab meditsiiniseadme tuvastada. | Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnas iekārtu. |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | Označuje identifikátor, který obsahuje informaci o jedinečné identifikaci prostředku | Tähistab kandjat, kus on kordumatu identifitseerimistunnuse teave. | Apzīmē nesēju, kurā ir informācija par iekārtas unikālo identifikatoru. |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizovaný ethylenoxidem | Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud etüleenoksiidiga. | Apzīmē medicīnas iekārtu, kas sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu. |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou | Tähistab üht steriilset kaitsesüsteemi. | Norāda vienslāņa sterilu barjeras sistēmu. |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Označuje zdravotnický prostředek, který není určen ke sterilizaci | Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi resteriliseerida. | Apzīmē medicīnas iekārtu, ko nedrīkst atkārtoti sterilizēt. |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být používán, pokud bylo jeho balení poškozeno nebo otevřeno; další informace nalezne uživatel v návodu k použití | Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ja seda, et kasutaja peab lisateabe saamiseks kasutusjuhendit lugema. | Apzīmē medicīnas iekārtu, ko nedrīkst lietot, ja tās iepakojums ir bojāts vai atvērts; papildinformācija lietotājam ir jāskata lietošanas pamācībā. |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednorázovému použití | Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. | Apzīmē vienai lietošanas reizei paredzētu medicīnas iekārtu. |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Označuje, že zdravotnický prostředek ani balení zdravotnického prostředku neobsahují jako konstrukční materiál přírodní kaučuk nebo latex z přírodního kaučuku. | Tähistab, et meditsiiniseadmes ega meditsiiniseadme pakendis pole konstruktsioonimaterjalina kasutatud looduslikku kummi ega kuiva looduslikku kummilateksit. | Norāda, ka medicīnas iekārtā kā ražošanas materiāls vai tās iepakojums nav izmantota dabiskā gumija vai sauss, no dabiskās gumijas ražots lateks. |
| Warning | Warning | VÝSTRAHA: Informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo pracovníka obsluhy. | HOIATUS! Teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või operaatori vigastuse või surmaga. | BRĪDINĀJUMS! Norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi. |
| Caution | Caution | UPOZORNĚNÍ: Informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení. | ETTEVAATUST! Teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustumisega. | UZMANĪBU! Norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt iekārtas bojājumus. |
| | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | Udává počet kusů v balení | Tähistab osade arvu pakendis. | Norāda vienību skaitu iepakojumā. |



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

| | | CZECH | ESTONIAN | LATVIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | Česky | Eesti | Latviešu |
| Symbol | Symbol Title | Popis | Kirjeldus | Apraksts |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | Označuje, že dráha tekutiny je apyrogenní | Tähistab, et vedelikutee on mittepürogeenne. | Norāda, ka šķidruma cirkulācijas ceļš nav pirogēns. |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Označuje, že uživatel si musí přečíst návod k použití, kde najde důležité výstražné informace, např. varování a bezpečnostní upozornění, které nemusí být z nejrůznějších důvodů uvedeny na vlastním zdravotnickém prostředku | Tähistab, et kasutaja peab kasutusjuhendist lugema hoiatusteavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa mitmesugustel põhjustel meditsiiniseadmel esitada. | Norāda, ka lietotājam lietošanas pamācībā ir jāskata svarīga informācija, piemēram, brīdinājumi un norādījumi par veicamajiem piesardzības pasākumiem, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt attēlota uz pašas medicīnas iekārtas. |
| | Medical device (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Označuje kus jako zdravotnický prostředek | Tähistab, et toode on meditsiiniseade. | Norāda, ka šis izstrādājums ir medicīnas iekārta. |
| | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | Představuje značení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) číslo 2017/745 z 5. dubna 2017 a v dalších příslušných harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umísťování (pro zdravotnické prostředky třídy II). | Tähistab märgistust, millega tootja näitab, et seade vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745 ja muude kohaldatavate Euroopa Liidu ühtlustamise õigusaktide kohaldatavatele nõuetele, mis käsitlevad märgise kinnitamist (II klassi meditsiiniseadmetele). | Zīme, ar kuru ražotājs norāda — iekārtas marķējums atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) Nr. 2017/745 piemērojamām prasībām un citiem piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem par to, kā piešķirināt šo atbilstības zīmi (II klases medicīnas iekārtām). |
| | UK Conformity Assessed Marking | Označuje, že produkt je v souladu s platnými požadavky předpisů Spojeného království, které stanoví umístění takového označení na zdravotnické prostředky třídy II. | Tähistab toote vastavust Ühendkuningriigi seaduste kohaldatavate nõuetele, mis käsitlevad sellise II klassi meditsiiniseadmete märgise kinnitamist. | Norāda, ka izstrādājums atbilst Apvienotās Karalistes to likumu prasībām, kuri paredz šāda marķējuma piestiprināšanu II klases medicīnas iekārtām. |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Označuje zdravotnický prostředek, který se může při nesprávné manipulaci rozbít nebo poškodit | Tähistab meditsiiniseadet, mis võib puruneda või kahjustuda, kui seda ei käsitseta ettevaatlikult. | Norāda, ka medicīnas iekārtu var salauzt vai sabojāt neuzmanīgas apiešanās rezultātā. |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu proti vlhkosti | Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset niiskuse eest. | Norāda, ka medicīnas iekārtu jāsargā no mitruma. |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | Udává správnou vzpřímenou polohu přepravního obalu | Tähistab transpordipakendi õiget püstasendit. | Norāda, kā pareizi vertikāli novietot transportējamu iepakojumu. |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Označuje rozmezí teplot, jimž lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit<br>Produkt: Rozmezí teplot pro skladování<br>Krabice: Rozmezí teplot pro přepravu<br>Pokyny pro použití: Rozmezí teplot pro provoz | Tähistab temperatuurivahemikku, milles meditsiiniseade võib olla.<br>Toode: ladustamise temperatuuripiirang<br>Kast: transpordi temperatuuripiirang<br>Kasutusjuhend: kasutamise temperatuuripiirang | Norāda temperatūras robežas, kurām medicīnas iekārta var tikt pakļauta<br>Produkts: glabāšanas temperatūras robežas<br>Iepakojums: transportēšanas temperatūras robežas<br>Lietošanas instrukcijas: ekspluatācijas temperatūras robežas |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Označuje rozmezí vlhkosti, jemuž lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit<br>Produkt: Rozmezí vlhkosti pro skladování<br>Krabice: Rozmezí vlhkosti pro přepravu<br>Pokyny pro použití: Rozmezí vlhkosti pro provoz | Tähistab niiskusvahemikku, milles meditsiiniseade võib olla.<br>Toode: ladustamise niiskuspiirang<br>Kast: transpordi niiskuspiirang<br>Kasutusjuhend: kasutamise niiskuspiirang | Norāda gaisa relatīvā mitruma robežas, kurām medicīnas iekārta var tikt pakļauta<br>Produkts: glabāšanas gaisa relatīvā mitruma robežas<br>Iepakojums: transportēšanas gaisa relatīvā mitruma robežas<br>Lietošanas instrukcijas: ekspluatācijas gaisa relatīvā mitruma robežas |



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

| | | MACEDONIAN | ROMANIAN | SLOVAK |
|---|---|---|---|---|
| | | Македонски | Română | Slovensky |
| Symbol | Symbol Title | Опис | Descriere | Popis |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Укажува на потребата дека корисникот треба да прочита во упатствата за употреба | Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare | Označuje, že používateľ si musí preštudovať návod na použitie |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Го покажува производителот на медицинскиот уред | Indică producătorul dispozitivului medical | Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Го покажува датумот кога бил произведен медицинскиот уред | Indică data la care a fost produs dispozitivul medical | Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky |
| | Country of manufacture (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | За да се утврди земјата на производство на производите | Identifică țara de fabricație a produselor | Označuje krajinu, kde boli produkty vyrobené |
| | Importer (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Го покажува правниот субјект којшто го увезува медицинскиот уред на локалниот пазар | Indică entitatea care importă local dispozitivul medical | Označuje subjekt importujúci zdravotnícku pomôcku na lokálny trh |
| | Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Го покажува овластениот претставник во Европската заедница/Европската унија | Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană | Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu |
| | Authorized representative in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | Го покажува овластениот претставник за одредена земја. | Indică reprezentantul autorizat pentru o anumită țară | Označuje oprávneného zástupcu pre konkrétnu krajinu |
| | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Го покажува датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи | Indică data până la care poate fi utilizat dispozitivul medical | Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Го покажува бројот на серијата на производителот за да може да се утврди серијата или партијата | Arată codul lotului producătorului astfel încât lotul sau grupul să poată fi identificat | Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo skupinu |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Го покажува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред | Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat | Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | Го покажува превозникот кој поседува информации за единствениот идентификатор на уредот | Indică un suport care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului | Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o unikátnom identifikátore pomôcky |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Покажува медицински уред кој бил стерилизиран со етилен оксид | Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă | Označuje zdravotnícku pomôcku sterilizovanú etylénoxidom |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | Покажува единечен стерилен баријерен систем | Indică un sistem de barieră sterilă unică | Označuje systém jednej sterilnej bariéry |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Покажува медицински уред кој не треба да се стерилизира повторно | Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je určená na resterilizáciu |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Покажува медицински уред кој не треба да се користи ако амбалажата е оштетена или отворена и за кој корисникот треба да ги прочита упатствата за употреба заради дополнителни информации | Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis, precum și faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú nie je vhodné používať, ak bolo balenie poškodené alebo otvorené. Používateľ by si mal v takom prípade preštudovať návod, kde nájde ďalšie informácie |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | Покажува медицински уред наменет само за еднократна употреба | Indică un dispozitiv medical care destinat unei singure utilizări | Označuje zdravotnícku pomôcku určenú výhradne na jednorazové použitie |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Покажува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка во склоп на медицинскиот уред или пакувањето на медицинскиот уред. | Indică faptul că nu există cauciuc natural sau latex din cauciuc natural uscat ca material de construcție în dispozitivul medical sau ambalajul unui dispozitiv medical | Označuje, že produkt neobsahuje prírodnú gumu ani suchý prírodný gumový latex ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôcke ani balení zdravotníckej pomôcky. |
| Warning | Warning | ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: ве известува за околностите коишто би можеле да доведат до повреда или смрт на пациентот или операторот. | AVERTISMENT: Oferă informații cu privire la circumstanțele care pot duce la vătămarea corporală a pacientului sau operatorului sau decesul acestora | VÝSTRAHA: Informuje o okolnostiach, ktoré môžu spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta alebo obsluhy. |
| Caution | Caution | ВНИМАНИЕ: ве известува за околностите коишто би можеле да доведат до оштетување на уредот. | ATENȚIE: Oferă informații cu privire la circumstanțele care pot provoca deteriorarea dispozitivului | UPOZORNENIE: Informuje o okolnostiach, ktoré môžu spôsobiť poškodenie zariadenia. |
| | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | За да го покаже бројот на парчиња во пакетот | Indică numărul de piese din ambalaj | Označuje počet kusov v balení |



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

| | | MACEDONIAN | ROMANIAN | SLOVAK |
|---|---|---|---|---|
| | | Македонски | Română | Slovensky |
| Symbol | Symbol Title | Опис | Descriere | Popis |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | За да покаже дека патеката на течноста не е пирогена | Indică faptul că traseul lichidului este apirogen | Označuje, že vedenie tekutiny je apyrogénne |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Укажува на потребата дека корисникот треба да ги прочита упатствата за употреба во врска со важните информации за внимателност, како што се предупредувања и мерки на претпазливост што не смее, од различни причини, да се ставаат во самиот медицински уред | Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații preventive importante precum avertismente și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine, din diverse motive | Označuje, že používateľ si musí preštudovať návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité upozornenia ako výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uvádzať na vlastnej zdravotníckej pomôcke |
| | Medical device (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Покажува дека ставката е медицински уред | Indică faptul că obiectul este un dispozitiv medical | Označuje položku ako zdravotnícku pomôcku |
|  | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | Знаци ознака со која производителот означува дека уредот е сообразен со важечките барања наведени во Регулативата (ЕУ) 2017/745 од Европскиот парламент и од Советот од 5 април 2017 година и други важечки закони во унијата за усогласеност коишто предвидуваат такво означување (за медицински уреди од Класа II). | Reprezintă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile indicate în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, precum și cu altă legislație de armonizare aplicabilă a Uniunii, care prevede aplicarea marcajului respectiv (pentru dispozitivele medicale din Clasa II) | Výrobca touto značkou informuje, že pomôcka spĺňa relevantné požiadavky smernice (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z 5. 4. 2017 a relevantnú harmonizačnú legislatívu únie vyžadovanú pre toto označenie (pre zdravotnícke pomôcky triedy II). |
| | UK Conformity Assessed Marking | Покажува дека производот е сообразен со важечките барања од законот на Обединетото Кралство кои предвидуваат поставување таква ознака за медицински уреди од Класа II. | Indică faptul că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile prevăzute în legile din Regatul Unit cu privire la aplicarea unui astfel de marcaj în cazul dispozitivelor medicale de clasa II | Označuje, že výrobok je v súlade s platnými požiadavkami právnych predpisov Spojeného kráľovstva, ktoré stanovujú umiestnenie označenia zdravotníckych pomôcok triedy II. |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Покажува медицински уред којшто може да се скрши или оштети ако не се ракува со него внимателно | Indică un dispozitiv medical care poate fi spart sau deteriorat dacă nu este manipulat cu grijă | Označuje zdravotnícku pomôcku, pri ktorej hrozí v prípade nesprávnej manipulácie zničenie alebo poškodenie |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Покажува медицински уред којшто треба да се заштити од влага | Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred vlhkosťou |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | За да покаже правилна вертикална положба на пакетот за транспорт | Indică poziția verticală corectă a ambalajului pentru transport | Označuje správnu vzpriamenú pozíciu prepravného balenia |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Го покажува температурните граници на кои може безбедно да биде изложен медицинскиот уред.<br>Производ: Ограничување на температурата на складирање<br>Кутија: Ограничување на температурата на транспортот<br>Упатство за употреба: Ограничување на работната температура | Indică limitele de temperatură până la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță<br>Produs: Limita de temperatură pentru depozitare<br>Cutie: Limita de temperatură pentru transport<br>Instrucțiuni de utilizare: Limita de temperatură pentru funcționare | Označuje teplotné limity, ktorým je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť.<br>Produkt: Limit skladovacej teploty<br>Škatuľa: Limit prepravnej teploty<br>Návod na použitie: Limit prevádzkovej teploty |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Го покажува опсегот на влажност на кој може безбедно да биде изложен медицинскиот уред.<br>Производ: Ограничување на влажноста на складирање<br>Кутија: Ограничување на влажноста на транспортот<br>Упатство за употреба: Ограничување на работната влажност | Indică intervalul de umiditate în care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță<br>Produs: Limita de umiditate pentru depozitare<br>Cutie: Limita de umiditate pentru transport<br>Instrucțiuni de utilizare: Limita de umiditate pentru funcționare | Označuje rozsah vlhkosti, ktorému je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť.<br>Produkt: Limit skladovacej vlhkosti<br>Škatuľa: Limit prepravnej vlhkosti<br>Návod na použitie: Limit prevádzkovej vlhkosti |



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

| | | KOREAN | VIETNAMESE | INDONESIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | 한국어 | Tiếng Việt | Bahasa Indonesia |
| Symbol | Symbol Title | 명칭 | Mô tả | Deskripsi |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | 사용자가 사용 지침을 참조해야 할 필요가 있음을 나타냅니다. | Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng | Menunjukkan perlunya pengguna untuk membaca petunjuk penggunaan |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | 의료기기 제조업체를 나타냅니다. | Cho biết nhà sản xuất của thiết bị y tế | Menunjukkan produsen perangkat medis |
| | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | 의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. | Cho biết ngày thiết bị y tế được sản xuất | Menunjukkan tanggal perangkat medis diproduksi |
| | Country of manu-facture (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.11) | 제품의 제조국을 식별합니다. | Để nhận biết quốc gia sản xuất sản phẩm | Untuk mengidentifikasi negara tempat produk diproduksi |
| | Importer (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | 의료기기 수입을 담당하는 현지 업체를 나타냅니다. | Cho biết đơn vị nhập thiết bị y tế vào quốc gia đó | Menunjukkan badan yang mengimpor perangkat medis ke lokasi tujuan |
| | Authorized representa-tive in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | 유럽 공동체/유럽 연합의 공인 대리점을 나타냅니다. | Cho biết đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng Châu Âu / Liên minh Châu Âu | Menunjukkan perwakilan resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa |
| | Authorized representa-tive in a country (ISO 20417, 6.1.2(d)(1)) | 특정 국가에 대해 공인된 대리점임을 나타냅니다. | Cho biết đại diện được ủy quyền tại một quốc gia cụ thể | Menunjukkan perwakilan resmi untuk negara tertentu |
| | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | 의료기기 사용 만료 날짜를 나타냅니다. | Cho biết ngày mà sau ngày đó không được sử dụng thiết bị y tế | Menunjukkan tanggal saat perangkat medis tidak boleh digunakan setelahnya |
| | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | 배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. | Cho biết mã số lô của nhà sản xuất để có thể nhận biết lô hoặc mẻ | Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi |
| | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | 의료기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. | Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể nhận biết thiết bị y tế đó | Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi |
| | Unique Device Identifier (ISO 15223-1, 5.7.10) | 고유 장치 식별자(UDI) 정보를 포함하는 캐리어를 나타냅니다. | Cho biết vật chứa thông tin Định danh Thiết bị Duy nhất | Menunjukkan pengangkut yang berisi informasi Pengidentifikasi Perangkat Unik (UDI) |
| | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 의료기기를 나타냅니다. | Cho biết thiết bị y tế đã được vô trùng bằng khí ethylene oxide | Menunjukkan perangkat medis yang telah disterilkan menggunakan etilen oksida |
| | Single sterile barrier system (ISO 15223-1, 5.2.11) | 단일 멸균 차단 시스템을 나타냅니다. | Cho biết hệ thống chắn vô trùng đơn | Menunjukkan sistem penghalang steril tunggal |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | 재멸균이 금지된 의료기기를 나타냅니다. | Cho biết thiết bị y tế không được vô trùng lại | Menunjukkan perangkat medis yang tidak perlu disterilkan ulang |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되며, 자세한 내용은 사용자가 사용 지침을 참조해야 하는 의료기기를 나타냅니다. | Cho biết không được sử dụng thiết bị y tế nếu bao bì bị hỏng hoặc bị mở và người sử dụng nên tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin | Menunjukkan perangkat medis yang tidak boleh digunakan jika paket telah rusak atau terbuka, serta pengguna diwajibkan membaca petunjuk penggunaan untuk informasi tambahan |
| | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | 일회 사용만을 위한 의료기기를 나타냅니다. | Cho biết thiết bị y tế chỉ dành để sử dụng một lần | Menunjukkan perangkat medis yang ditujukan untuk satu kali penggunaan saja |
| | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | 의료기기 내 구성 재료 또는 의료기기 패키지에 천연고무 또는 건식 천연고무 라텍스가 사용되지 않았음을 나타냅니다. | Cho biết không có cao su thiên nhiên hoặc mủ cao su thiên nhiên khô làm vật liệu cấu tạo trong thiết bị y tế hoặc bao bì của thiết bị y tế. | Menunjukkan tidak adanya karet alam atau lateks karet alam kering sebagai material pembuatan di dalam perangkat medis atau kemasan perangkat medis. |
| **Warning** | Warning | 경고: 환자나 작업자가 부상당하거나 사망할 수 있는 상황임을 의미합니다. | CẢNH BÁO: Cho bạn biết các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành. | PERINGATAN: Memberi tahu Anda tentang keadaan yang dapat mengakibatkan luka atau kematian pada pasien atau operator. |
| **Caution** | Caution | 주의: 장치에 손상을 일으킬 수 있는 상황임을 의미합니다. | THẬN TRỌNG: Cho bạn biết các tình huống có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị. | PERHATIAN: Memberi tahu Anda tentang keadaan yang dapat mengakibatkan kerusakan pada perangkat. |
| | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | 패키지에 들어 있는 품목의 개수를 나타냅니다. | Để cho biết số lượng sản phẩm trong kiện hàng | Untuk menunjukkan jumlah barang di dalam paket |

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

| | | KOREAN | VIETNAMESE | INDONESIAN |
|---|---|---|---|---|
| | | 한국어 | Tiếng Việt | Bahasa Indonesia |
| Symbol | Symbol Title | 명칭 | Mô tả | Deskripsi |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | 유체 경로가 비발열성임을 나타냅니다. | Để cho biết rằng đường dẫn dung dịch không sinh nhiệt | Untuk menunjukkan bahwa jalur cairan adalah nonpirogenik |
| | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | 다양한 이유로 인해 의료기기 자체에 표시할 수 없는 경고 및 주의사항과 같은 중요한 주의 정보 숙지를 위해 사용자가 사용 지침을 참조해야 할 필요가 있음을 나타냅니다. | Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thông tin thận trọng quan trọng như các cảnh báo và đề phòng không trình bày được trên thiết bị y tế vì nhiều lý do | Menunjukkan perlunya pengguna untuk membaca petunjuk penggunaan tentang informasi penting, seperti peringatan dan tindakan pencegahan yang tidak dapat, karena berbagai alasan, ditampilkan di perangkat medis itu sendiri |
| | Medical device (ISO 15223- 1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | 품목이 의료기기임을 나타냅니다. | Cho biết mặt hàng là thiết bị y tế | Menunjukkan bahwa barang tersebut merupakan perangkat medis |
| | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | 제조업체가 2017년 4월 5일 유럽연합의회 및 위원회의 규정(LU) 2017/745에 명시된 해당 요구사항 및 (등급 II 의료기기용) 부착용으로 제공하는 기타 해당 연합 조화 법령을 준수하는 기기임을 나타내는 표시입니다. | Là một nhãn qua đó nhà sản xuất cho biết rằng thiết bị tuân thủ các yêu cầu áp dụng được quy định trong Quy định (EU) 2017/745 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng Châu Âu ngày 5 tháng 04 năm 2017 và các luật làm hài hòa áp dụng khác của Liên minh quy định cho phụ lục của nó (đối với thiết bị y tế Loại II). | Artinya tanda yang digunakan produsen untuk menunjukkan bahwa perangkat telah mematuhi persyaratan yang berlaku dan ditetapkan dalam Peraturan (UE) 2017/745 Parlemen dan Dewan Eropa pada tanggal 5 April 2017, dan undang-undang harmonisasi Uni lainnya yang berlaku yang menetapkan tentang ketentuan pembubuhan tanda (untuk peralatan medis Kelas II). |
| | UK Conformity Assessed Marking | 제품이 영국 법률의 해당 요구사항을 준수하여 등급 II 의료기기용 마크를 부착할 수 있음을 나타냅니다. | Cho biết rằng sản phẩm phù hợp với các yêu cầu hiện hành của các đạo luật Vương quốc Anh quy định về việc gắn nhãn hiệu như vậy cho thiết bị y tế Loại II. | Menunjukkan bahwa produk telah memenuhi persyaratan yang berlaku dalam undang-undang Inggris mengenai pemberian tanda tersebut untuk perangkat medis Kelas II. |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | 주의하여 다루지 않으면 깨지거나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다. | Cho biết thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc bị hỏng nếu không xử lý cẩn thận | Menunjukkan perangkat medis yang bisa pecah atau rusak jika tidak dipertakukan dengan hati-hati |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | 습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다. | Cho biết thiết bị y tế cần được bảo vệ tránh ẩm ướt | Menunjukkan perangkat medis yang perlu dilindungi dari kelembapan |
| | This way up (ISO 7000, 0623) | 운송 패키지의 올바른 직립 위치를 나타냅니다. | Để chỉ vị trí đứng thẳng chính xác của kiện hàng vận chuyển | Untuk menunjukkan posisi tegak yang benar pada paket kiriman |
| | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | 의료기기가 노출되어도 안전한 온도 한계를 나타냅니다.<br>제품: 보관 온도 한계<br>상자: 운반 온도 한계<br>사용 지침: 작동 온도 한계 | Cho biết giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc một cách an toàn<br>Sản phẩm: Giới hạn nhiệt độ bảo quản<br>Hộp: Giới hạn nhiệt độ vận chuyển<br>Hướng dẫn sử dụng: Giới hạn nhiệt độ hoạt động | Menunjukkan batas paparan suhu yang aman bagi perangkat medis<br>Produk: Batas suhu penyimpanan<br>Kotak: Batas suhu pengangkutan<br>Petunjuk penggunaan: Batas suhu operasi |
| | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | 의료기기가 노출되어도 안전한 습도 범위를 나타냅니다.<br>제품: 보관 습도 한계<br>상자: 운반 습도 한계<br>사용 지침: 작동 습도 한계 | Cho biết khoảng độ ẩm mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc một cách an toàn<br>Sản phẩm: Giới hạn độ ẩm bảo quản<br>Hộp: Giới hạn độ ẩm vận chuyển<br>Hướng dẫn sử dụng: Giới hạn độ ẩm hoạt động | Menunjukkan rentang paparan kelembapan yang aman bagi perangkat medis<br>Produk: Batas kelembapan penyimpanan<br>Kotak: Batas kelembapan pengangkutan<br>Petunjuk penggunaan: Batas kelembapan operasi |



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

## English

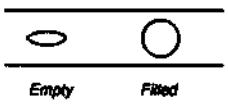
**Introduction:**
Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.
**Important Safety Notice:** This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.
**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 MEDRAD® Salient and MEDRAD® 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 MEDRAD® FluiDots 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.
- 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 FluiDots® indicators. MEDRAD® FluiDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the MEDRAD® FluiDots 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 MEDRAD® 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.
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.

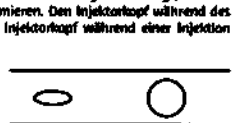
## Deutsch

**ZY6320: Spritze 190 ml und Quick Fill Tube**
**ZY6321: Spritze 190 ml und Fülldorn**
**ZY6322: Spritze 190 ml und Quick Fill Tube**
**ZY6323: Spritze 190 ml und Fülldorn**
**ZY6324: Spritze 190 ml und Fülldorn, 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 Infusionszuleitung entfernt wurde. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Gebrauchsanweisungen zur Installierung und Anwendung der FluiDots® 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 Kontrastmittellecks 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.
- **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 Rückfüllungsrate 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 eingezogenen 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 Injektorkopf während des Füllens nach oben richten. Den Injektorkopf während einer Injektion nach unten richten.
Spritzen von IMAXEON sind mit FluiDots® Markierungen ausgestattet, um das Injizieren von Luft zu vermeiden. Diese FluiDots-Markierungen sollten während des Aktivierungsprozesses überwacht werden. Wenn eine FluiDots-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 und derselbe Bediener für das Füllen der Spritze(n) verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, sicherstellen, dass der neue Bediener die Infusionszuleitung 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.

**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-Patientenschlauchsatz 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 (Fülldorn)**
Die Flasche oder den Beutel mit Kontrastmittel und/oder die Spüllösung vorbereiten. Die Flasche oder den Beutel auf das Füllgerät schieben, bis die Dichtung durchstochen 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.

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 Luftrückstände entfernt wurden.
6. Den Injektorkopf nach unten drehen.
7. Den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernt" drücken.



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

## Français

**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 spiralé de 150 cm / 300 psi simple**
**ZY6325 : seringue de 200 ml. et canule de remplissage rapide, , raccord spiralé de 150 cm / 300 psi simple**
**ZY5151: raccord spiralé de 150 cm / 300 psi simple**
**ZY5152: raccord spiralé de 150 cm / 300 psi double**

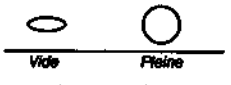
**Introduction**
Lire attentivement les informations contenues dans cette section. Elles permettront d'utiliser l'appareil en toute sécurité.
**Mise en garde importante:** ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficient d'une certaine expérience en matière 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 fa-bricant 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.
- **Une seringue mal fixée peut représenter un risque pour le patient.** Ne pas remplir la seringue et ne pas injecter de produit si la seringue n'est pas enclenchée correctement

**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.
2. Installer une nouvelle 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 microperfuseur 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 ce 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 transpercés.
**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 coudée 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.

## Italiano

**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 del componente 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 stabilità 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 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, scollegamenti 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."

**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 risciacquo. Spingere il flacone o il sacchetto sul dispositivo di riempimento fino a forarne 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 parapolvere 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 diritta 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

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

# Ελληνικά

**ZY6320: Σύριγγα σκιαγραφικής ουσίας 190ml και σωλήνας γρήγορης πλήρωσης**
**ZY6321: Σύριγγα σκιαγραφικής ουσίας 190ml και ακίδα**
**ZY6322: Σύριγγα σκιαγραφικής ουσίας 190 ml και σωλήνας γρήγορης πλήρωσης**
**ZY6323: Σύριγγα σκιαγραφικής ουσίας 190 ml και ακίδα**
**ZY6324: Σύριγγα σκιαγραφικής ουσίας 190 ml και ακίδα, 150cm 300 psi μονό σπειροειδές σετ σωλήνων**
**ZY6325: Σύριγγα σκιαγραφικής ουσίας 190 ml και σωλήνας γρήγορης πλήρωσης, 150 cm 300 psi μονό σπειροειδές σετ σωλήνων**
**ZY5151: 150 cm 300 psi μονό σπειροειδές σετ σωλήνων**
**ZY5152: 150 cm 300 psi διπλό σετ σωλήνων**
**Εισαγωγή:**
Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα ενότητα. Η κατανόηση των πληροφοριών αυτών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλή τρόπο.
**Σημαντική ειδοποίηση ασφαλείας**: Η συσκευή προορίζεται για χρήση από πρόσωπα με επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία σε μελέτες διαγνωστικής απεικόνισης.
**Προοριζόμενη χρήση**: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας αυτής προορίζονται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού. Προορίζονται για μία χρήση μόνον σε έναν ασθενή με Εγχυτήρες Salient. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού για πρόσθετες ενδείξεις.
**Αντενδείξεις**: Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για χρήση σε περισσότερους του ενός ασθενείς, για έγχυση φαρμακευτικών ουσιών, χημειοθεραπεία ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση, εκτός από εκείνη για την οποία ενδείκνυνται.
**Περιορισμός πώλησης**: Κατόπιν συνταγής μόνον.

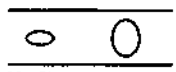
**Προειδοποιήσεις**

- **Η εμβολή αέρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.** Μην συνδέετε τον ασθενή με εγχυτήρα προτού αφαιρέσετε όλον τον εγκλωβισμένο αέρα από τη σύριγγα και τη διαδρομή του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για την πλήρωση και χρήση των δεικτών FluiDots* (όπου χρησιμοποιούνται) για να μειώσετε την πιθανότητα τυχαίας εμβολής αέρα.
- **Βιολογική μόλυνση μπορεί να προκληθεί από την επαναχρησιμοποίηση αντικειμένων μιας χρήσεως ή την παράβλεψη τήρησης ασηπτικής τεχνικής.** Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο τα αντικείμενα μιας χρήσεως μετά τη χρήση ή αν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μόλυνσης.
- **Η στειρότητα της σύριγγας θα καταστεί ανασφαλής και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα.** Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.
- **Ενδέχεται να συμβεί βακτηριακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιηθούν για φύλαξη του σκιαγραφικού μέσου.** Χρησιμοποιείτε τις φορτωμένες σύριγγες αμέσως. Απορρίψτε τις αχρησιμοποίητες φορτωμένες σύριγγες.
- **Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά ή χρησιμοποιηθούν αλλοιωμένα συστατικά, είναι πιθανόν να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή.** Επιθεωρήστε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.
- **Τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή μπορεί να προκύψει από διαρροή του σκιαγραφικού υλικού ή από ρήξη των σωληνώσεων.** Εξασφαλίστε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει ανοιχτή. Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις που αναγράφονται στο εμπρός μέρος της συσκευασίας. Χρήση μεγαλύτερων πιέσεων ή απόφραξη της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροές ή ρήξη των σωληνώσεων.
- **Εάν η σύριγγα δεν έχει εμπλακεί σωστά, μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.** Μη γεμίζετε ή πραγματοποιείτε έγχυση παρά μόνον όταν η σύριγγα εμπλακεί σωστά.

**Προφυλάξεις**

- **Μπορεί να προκληθούν ζημιές στα εξάρτημα ή διαρροές εάν δεν εγκατασταθεί σωστά.** Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Τούτο ελαχιστοποιεί τις διαρροές, τις αποσυνδέσεις και τις βλάβες στα εξαρτήματα.
- **Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγχυτήρα για περισσότερες οδηγίες.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Για να ελαχιστοποιήσετε τις φυσαλίδες κατά τη διάρκεια πλήρωσης της σύριγγας δια μέσου του σετ μετάγγισης, η παροχή αντίστροφης φόρτωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 ml/sec.
**Εγκατάσταση σύριγγας**
Εισάγετε τη σύριγγα μέχρι να κουμπώσει στη θέση της. Ο άξονας του εμβόλου αυτομάτως κουμπώνει με το έμβολο, και το προωθεί προς το εμπρός μέρος της σύριγγας.
Η επαγρύπνηση και η φροντίδα του χειριστή, σε συνδυασμό με την τήρηση μιας καθορισμένης διαδικασίας, είναι ουσιαστικοί παράγοντες που ελαχιστοποιούν την πιθανότητα πρόκλησης εμβολής αέρα. Στρέψτε την κεφαλή του εγχυτήρα προς τα επάνω κατά τη διάρκεια της πλήρωσης. Στρέψτε την κεφαλή του εγχυτήρα προς τα κάτω κατά την έγχυση.
Για να αποφευχθεί η έγχυση αέρα, οι σύριγγες της IMAXEON είναι εξοπλισμένες με δείκτες FluiDots*. Οι δείκτες FluiDots θα πρέπει να παρακολουθούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας όπλισης. Όταν οι δείκτες FluiDots επιθεωρούνται μέσα από μια κενή σύριγγα, οι κηλίδες εμφανίζονται ως μικρές, στενές ελλείψεις. Όταν επιθεωρούνται μέσα από μια πλήρη σύριγγα, οι κηλίδες γίνονται μεγαλύτερες, και σχεδόν στρογγυλές. Βλ. παρακάτω.


Άδεια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα, βεβαιωθείτε ότι η ευθύνη πλήρωσης της(των) σύριγγας(ών) έχει ανατεθεί σε έναν χειριστή. Μην αλλάζετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν η αλλαγή χειριστή είναι αναγκαία, φροντίστε ο νέος χειριστής να βεβαιωθεί ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από την διαδρομή του υγρού.
**Πλήρωση και προετοιμασία σύριγγας με χρήση ακίδας ή σωλήνα Quick Fill (QFT)**
Η σύριγγα μπορεί να φορτωθεί με το χέρι ή αυτομάτως στον εγχυτήρα Salient. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγχυτήρα Salient για περισσότερες οδηγίες.
Χειροκίνητη πλήρωση Salient:

1. Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
2. Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας, με μέγιστη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη στρώνετε με υπερβολική δύναμη.
3. Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και γεμίστε τη σύριγγα με υγρό, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πλήρωσης.
4. Βγάλτε τον αέρα.
5. Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωλήνωσης μιας χρήσεως.
6. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης."

**Ενσωματωμένη αυτόματη πλήρωση Salient με ακίδα ή QFT:**

1. Ρυθμίστε και κλειδώστε το πρωτόκολλο.
2. Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
3. Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας, με μέγιστη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη σπρώχνετε με υπερβολική δύναμη.
4. Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και πατήστε το κουμπί Autoload.
5. Πατήστε το κουμπί Fill.
6. Βγάλτε τον αέρα.
7. Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωλήνωσης μιας χρήσεως.
8. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης."
9. Πατήστε το κουμπί Εκκίνηση/Προσωρινή διακοπή

**Σημείωση**: Ο έλεγχος διαβατότητας μέσω αναρρόφησης χρησιμοποιώντας το κουμπί μη αυτόματης χρήσης εγχυτήρα δεν είναι δυνατός όταν χρησιμοποιείται μία βαλβίδα ελέγχου στο τέλος του σωλήνα σύνδεσης. Εάν είναι σημαντική η αναρρόφηση, απομακρύνετε τη βαλβίδα ελέγχου από το σωλήνα σύνδεσης και άμεσα συνδέστε το σωλήνα σύνδεσης με τον καθετήρα.
**Συσκευή Γέμισης (ακίδα)** - προετοιμάστε το φιαλίδιο ή τη σακούλα του ακτινοδιαπερατού μέσου και ή το διάλυμα πλύσης. Σπρώξτε το φιαλίδιο ή τη σακούλα μέσα στη Συσκευή Γέμισης μέχρι να σπάσει η σφραγίδα.
**Αφαίρεση σύριγγας**

1. Αποσυνδέστε το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως από τη διάταξη αγγειακής εισαγωγής. Το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως δεν χρειάζεται να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα.
2. Περιστρέψτε τη σύριγγα περίπου 1/4 της στροφής αριστερόστροφα και βγάλτε τη σύριγγα μαλακά από την κεφαλή του εγχυτήρα, απορρίπτοντας τη σύριγγα με το σετ σωληνώσεων μιας χρήσης.

**Σημείωση**: Αφού αφαιρεθεί η σύριγγα από τον εγχυτήρα, το έμβολο αναδύεται αυτομάτως.
**Σημείωση**: Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα, η τελευταία κίνηση του εμβόλου πρέπει να γίνει προς τα εμπρός, κάτι που είναι αναμενόμενο. Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τη σύριγγα, περιστρέψτε το χειροκίνητο κοχλία της κεφαλής εγχυτήρα περίπου μια περιστροφή προς τα εμπρός, και κατόπιν επαναλάβετε το Βήμα 2.
**Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης**

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα.
2. Αφαιρέστε το σωλήνα σύνδεσης από τη συσκευασία, απομακρύνοντας τα καλύμματα κατά της σκόνης από τους συνδέσμους luer. Επισυνάψτε το σύνδεσμο σωλήνα στη σύριγγα και περιστρέψτε 1/4 με 1/2 το πολύ. Μην το εγκαθιστάτε με υπερβολική δύναμη.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer είναι ασφαλισμένος στο άκρο της σύριγγας και επικυρώστε ότι η σωλήνωση δεν έχει στρεβλώσει ή ότι δεν παρεμποδίζεται.

Αν χρησιμοποιείτε συνδετικό σωλήνα με σύνδεσμο T, προσαρτήστε το ευθύ μέρος του συνδέσμου T στη σύριγγα σκιαγραφικού υλικού (σύριγγα A) και την προέκταση στη σύριγγα φυσιολογικού ορού (σύριγγα B). Εάν ο σύνδεσμος T είναι συνδεδεμένος με τη σύριγγα B, η πλήρωση δεν θα γεμίσει πλήρως το σωλήνα σύνδεσης.

4. Επαληθεύστε ότι έχει βγει όλος ο αέρας.
5. Περιστρέψτε την κεφαλή εγχυτήρα προς τα κάτω.
6. Συνδέστε τον με τον ασθενή και πατήστε το κουμπί Check For Air.

# Svenska

**ZY6320: Spruta 190 ml och snabbfyllningsslang**
**ZY6321: Spruta 190 ml och tagg**
**ZY6322: Spruta 190 ml och snabbfyllningsslang**
**ZY6323: Spruta 190 ml och tagg**
**ZY6324: Spruta 190 ml och tagg, 150 cm 300 psi hoprullad slangsats enkel**
**ZY6325: Spruta 190 ml och snabbfyllningsslang, 150 cm 300 psi hoprullad slangsats enkel**
**ZY5151: 150 cm 300 psi hoprullad slangsats enkel**
**ZY5152: 150 cm 300 psi hoprullad slangsats dubbel**
**Inledning:**
Läs informationen i detta avsnitt. Den hjälper dig att använda denna produkt på ett säkert sätt.
**Viktig anmärkning avseende säkerhet**: Denna produkt är avsedd att användas av individer med adekvat utbildning och erfarenhet av diagnostiska avbildningsundersökningar.
**Avsedd användning**: Innehållet i denna förpackning är avsett att användas vid infusion av kontrastmedel eller saltlösning. Det är enbart avsett för engångsbruk på en patient tillsammans med Salient-injektorer. Ytterligare indikationer kan finnas i anvisningarna från tillverkaren av kontrastmedlet.
**Kontraindikationer**: Denna utrustning är inte avsedd för användning på flera patienter, läkemedelsinfusioner, kemoterapi eller annat bruk för vilken utrustningen inte indikeras.
**Försäljningsrestriktioner**: Endast på medicinsk förskrivning

**Varningar**

- **Luftemboli kan allvarligt skada patienten eller göra så att denna avlider.** Anslut inte en patient till injektorn förrän all instängd luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för påfyllning och användning av FluiDots*-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.
- **Biologisk kontamination kan uppstå om engångsartiklar används flera gånger eller om aseptisk teknik inte tillämpas.** Kassera alla engångsartiklar på lämpligt sätt efter användningen eller vid misstanke om att kontamination kan ha förekommit.
- **Sprutans sterilitet äventyras och patientinfektion kan uppstå om kolven avlägsnas från sprutan.** Ta inte bort kolven för att fylla sprutan.
- **Bakteriekontamination kan uppstå om sprutorna används för lagring av kontrastmedel.** Använd fyllda sprutor omedelbart. Kassera oanvända, fyllda sprutor.
- **Patienten eller användaren kan skadas om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används.** Kontrollera såväl förpackningen som innehållet före varje användning.
- **Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller slangen brister.** Se till att vätskebanan är öppen och överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Användning av högre tryck samt ocklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar.
- **Patientskador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt fastsatt.** Ingen fyllning eller injektion får förekomma med en felaktigt fastsatt spruta.

**Försiktighet**

- Komponentskador eller läckor kan uppstå om utrustningen ansluts på fel sätt. Alla kopplingar måste sitta fast ordentligt, men de får inte dras åt för hårt. Detta förfaringssätt minskar riskerna för att ledningarna lossnar, komponentskador och läckage.
- Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för injektorn. Obs! Minimera bubblor vid fyllning av en spruta genom att inte överstiga en omvänd fyllningshastighet på 7 ml/sek.

**Montering av en spruta**
Skjut in sprutan tills den knäpper fast. Kolvstången går automatiskt in i kolven och skjuter den till sprutans framsida.
Riskerna för luftemboli kan minskas avsevärt om operatören är noggrann och försiktig och följer fastslagna rutiner. Injektorhuvudet skall vara uppåtvänt under påfyllning och nedåtvänt vid injicering.
IMAXEON sprutor har FluiDots*-indikatorer som hjälp för att undvika att luft injiceras. Dessa FluiDots-indikatorer skall kontrolleras under osäkringsproceduren. När man tittar på FluiDots-indikatorerna genom en tom spruta ser de ut som små, smala ellipser. När man tittar på dem genom en fylld spruta blir de större och nästan runda.

Tom spruta Fylld spruta

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

**Fylla på och fylla en spruta med hjälp av en snabbpåfyllningsslang (QFT)**
Sprutan kan fyllas på manuellt eller automatiskt på Salient-injektorn. Detaljerade anvisningar finns i användarhandboken för Salient-injektorn.

**Manuell påfyllning av Salient-injektorn:**

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

**Automatisk påfyllning av Salientinjektorn med en spets eller snabbpåfyllningsslang:**

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

**Obs!** Kontroll av venös kateter genom aspiration med hjälp av på injektorn är inte möjlig, när du använder en backventil i änden av anslutningsslangen. Avlägsna backventilen från anslutningsslangen och anslut anslutningsslangen direkt till den venösa katetern, om aspiration är nödvändig.
**Fyllningsanordning (tagg)** - Förbered flaskan eller påsen med kontrast och/eller spolningslösning. Skjut på flaskan eller påsen på fyllningsanordningen tills förseglingen har punkterats.

**Borttagning av en spruta**

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

**Obs!** Kolven dras tillbaka automatiskt när sprutan avlägsnats från injektorn.
**Obs!** Kolvens sista rörelse måste vara framåt för att det ska gå att ta bort sprutan. Om det inte går att ta bort sprutan skall den manuella knappen på injektorhuvudet vridas ungefär ett varv framåt. Följ sedan anvisningarna i punkt 2 igen.

**Montering av anslutningsslang**

1. Kontrollera att all luft drivits ut ur sprutan.
2. Ta ut anslutningsslangen från förpackningen Avlägsna dammskydden från luerfattningarna. Koppla anslutningsslangen till sprutan med högst 1/4 eller 1/2 varv vridning. Använd inte överdriven kraft.
3. Kontrollera att luerfattningen på anslutningen sitter ordentligt fast på sprutspetsen och verifiera att slangen inte är vikt eller hindras på något sätt.

Om en anslutningsslang med T-koppling används skall den raka delen av T-kopplingen fästas i kontrasten (spruta A) och förlängningsdelen i saltlösningen (spruta B). Om T-anslutningen är fäst i Spruta B kommer fyllningen inte att helt fylla anslutningsslangen.

5. Kontrollera att all luft drivits ut.
6. Vrid injektorhuvudet nedåt.
7. Anslut till patienten och tryck på Luftkontroll.

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

## 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 slangenset enkel (afgebeeld)**
**ZY6325: Spuit 190 ml en snelvulslang (afgebeeld), 150 cm 300 psi gedraaide slangenset enkel (afgebeeld)**
**ZY5151: 150 cm 300 psi gedraaide slangenset enkel (afgebeeld)**
**ZY5152: 150 cm 300 psi gedraaide slangenset dubbel**

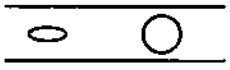
**Inleiding:**
Lees de informatie in dit document. Een goed begrip van deze informatie zal bijdragen aan een veilige bediening van dit hulpmiddel.
**Belangrijke opmerking inzake veiligheid:** Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied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

**Waarschuwingen**
- **Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en uit het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het vullen van de spuit(en) en voor het gebruik van FluiDots® indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.**
- **Het hergebruiken van disposable onderdelen of het niet in acht 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 infuusslangen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken. Overtuig u ervan dat het vloeistoftraject onbelemmerd is; overschrijd 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 dusdanig 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, ontkoppeling en schade aan componenten.**
- **Zie de gebruikershandleiding van de injector voor verdere instructies.**

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




Zorg, om het risico van een luchtembolie tot een minimum te beperken, dat één operator wordt aangewezen als verantwoordelijke voor het vullen van de spuit(en). Wissel tijdens de procedure niet van operator. Als overdracht 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:**
1. Plaats een nieuwe spuit.
2. Plaats de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
3. Steek de QFT in het vloeistofreservoir en vul de spuit met behulp van de vulknoppen met vloeistof.
4. Ontlucht de spuit.
5. Neem de QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
6. Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingslijn aanleggen".

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

**Opmerking:** Controle op doorgankelijkheid door middel van aspiratie met behulp van de injector is niet mogelijk bij gebruik van een terugslagklep op het uiteinde van de verbindingslijn. Als aspiratie belangrijk is, verwijder dan de terugslagklep van de verbindingslijn en sluit de lijn rechtstreeks aan op de 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**
1. Maak de disposable lijnenset van het venapunctiehulpmiddel los. De disposable lijnenset hoeft niet van de spuit te worden losgemaakt.
2. Draai de spuit ongeveer een kwart slag linksom, trek de spuit voorzichtig uit de injectorkop en voer de spuit en de disposable lijnenset af.

**Opmerking:** Nadat de spuit van de injector is verwijderd, trekt de 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 verbindingslijn aanleggen**
1. Zorg ervoor dat er in de spuit geen lucht meer aanwezig is.
2. Neem de verbindingslijn uit de verpakking en Verwijder de stofkapjes van de lueraansluitingen. Bevestig de verbindingslijn aan de spuit door kwartslag tot maximaal halve slag te draaien. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
3. Zorg ervoor dat de luer-aansluiting goed op de tip van de spuit vast zit en controleer dat de lijn niet geknikt of anderszins belemmerd is.

Sluit, indien u een verbindingslijn met T-koppeling gebruikt, het rechte deel van de T-koppeling op de contrastspuit (A) aan en het zijstuk op de spuit met zoutoplossing (B). Als de T-koppeling verbonden is met spuit B, zal het primen de verbindingslijn niet helemaal vullen.
4. Overtuig u ervan dat het systeem geheel is ontlucht.
5. Draai de injectorkop naar beneden.
6. Sluit de patiënt op het systeem aan en druk op Luchtcontrole

## 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**

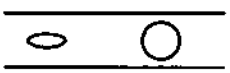
**Indledning:**
Læs oplysningerne i dette afsnit. Forståelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde.
**Vigtig sikkerhedsbemærkning:** Dette sæt er beregnet til at blive brugt af personer med en passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske billedundersøgelser.
**Tilsigtet brug:** Indholdet i denne pakke er beregnet til brug ved indgift af kontrastmidler eller sterilt saltvand. Det er beregnet til engangsbrug til én patient sammen med Salient-injektorer. 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 FluiDots® 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.**
- **Sprøjtens sterilitet kommer i fare, og man risikerer patientinfektion, hvis stemplet fjernes fra sprøjten. Fjern ikke stemplet 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, løsrivelse 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. Stemplet vil automatisk koble sig til sprøjtens 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 MAXEON sprøjter udstyret med FluiDots® indikatorer. FluiDots-indikatorerne bør holdes under observation som en del af forberedelsesproceduren. Når FluiDots betragtes gennem en tom sprøjte, ses prikkerne som små og elipseformede. Når de ses gennem en fyldt sprøjte, bliver prikkerne større og næsten runde.




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

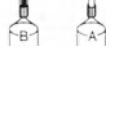
**Salient integreret Autoload med eller QFT:**
1. Indstil og lås protokollen.
2. Monter en ny sprøjte.
3. Sæt QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Sæt QFT'en ind i væskekilden og tryk på Autoload.
5. Tryk på Fill.
6. Fjern luften.
7. Fjern QFT'en. Forbind éngangsslangesættet.
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)**
Præparér flasken eller posen med kontrastmiddel og/eller skylningsopløsning. 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 stemplet 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)**
Præparér flasken eller posen med kontrastmiddel og/eller skylningsopløsning. Skub flasken eller posen ind på påfyldningsanordningen indtil seglet punkteres.

**Montering af forbindelsesslange**
1. Sørg for, at al luft er fjernet fra sprøjten.
2. Tag forbindelsesslangen ud af emballagen. Fjern smudsomslaget fra luerforbindelserne. Sæt forbindelsesslangen på sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
3. Sørg for at luer-konnektoren er sat sikkert fast på sprøjtespidsen, og kontroller at stangen 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 priminggen ikke fuldstændig fylde forbindelsesslangen.
4. Kontrollér, at al luft er tvunget ud.
5. Drej injektorhovedet nedad.
6. Forbind til patienten og tryk på Kontroller for luft






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

## Norsk

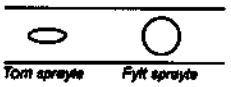
**Innledning:**
Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.
**Viktig sikkerhetsmelding:** Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring og erfaring i diagnostisk bildebehandling.
**Tiltenkt 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 anvist 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 FluiDots™-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 bakterielekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter.** Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter.
- **Det kan føre til skade på pasienten eller operatøren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes skadde 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; trykket 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 også forekomme komponentskade 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 overføringssett, må ikke reversfyllingshastigheten på 7 ml/sek overskrides.

**Montere en sprøyte**
Sett inn sprøyten til den knepper på plass. Stempelet vil automatisk kople seg til sprøytens 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 FluiDots™-indikatorer. FluiDots-indikatorene skal kontrolleres som et ledd i en aktiveringsprosedyre. Når du ser på FluiDots gjennom en tom sprøyte, vises prikkene som små, smale ellipser. Gjennom en full sprøyte blir prikkene større og nesten runde.


*Tom sprøyte* *Fylt sprøyte*

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 luftfri.

**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 væskekilden 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 væskekilden og trykk på "Autoload" (automatisk fylling).
5. Trykk på "Fill" (fyll).
6. Trykk ut luft.
7. Fjern QFTen. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
8. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingsslangen."
9. Trykk på "Start".

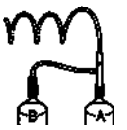
**Merk:** Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkoplingsslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkoplingsslangen og kople tilkoplingsslangen direkte til kateteret.

**Fjerning av sprøyte(r)**
1. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære inngangssnippeten. 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 stempelet trekkes tilbake automatisk.
**Merk:** For å ta ut sprøyten, må den siste stempelbevegelsen være fremover, hvilket er normalt. Hvis du ikke kan fjerne sprøyten, vrir du den manuelle knotten på injektorhodet ca. én omdreining i fremadgående retning og gjentar trinn 2.
Fyllingsenhet (kanyle) – 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 luerkoplingene. Kople tilkoplingsslangen til sprøyten, maks. 1/4 til 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved montering.
3. Påse at luerkoplingen sitter godt på tuppen av sprøyten, og påse at stangen 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 luft er presset ut.
5. Roter injektorhodet nedover.
6. Kople til pasienten og trykk på Check For Air

## Tiếng Việt

| Danh mục Số | Mô tả |
|---|---|
| ZY6320: | Ống tiêm dung tích 150 ml có ống nạp nhanh (QFT) |
| ZY6321: | Ống tiêm dung tích 150 ml có đầu chọc |
| ZY6322: | Ống tiêm dung tích 150 ml có ống nạp nhanh (QFT) |
| ZY6323: | Ống tiêm dung tích 150 ml có đầu chọc |
| ZY6324: | Ống tiêm dung tích 150 ml có đầu chọc<br>Ống nối dài 150 cm |
| ZY6325: | Ống tiêm 150 ml với ống nạp nhanh (QFT)<br>Ống nối dài 150 cm |
| ZY5151: | Ống đơn nối dài 150 cm |
| ZY5152: | Ống nối Đầu chữ T nối dài 150 cm |

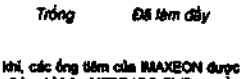
**Hướng dẫn:**
Đọc thông tin trong phần này. Việc hiểu rõ các thông tin này sẽ hỗ trợ bạn trong việc vận hành thiết bị một cách an toàn.
**Lưu ý An toàn Quan trọng:** Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các cá nhân có đủ trình độ và kinh nghiệm trong các kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh.
**Mục đích sử dụng:** Các bộ phận trong bao bì này được sử dụng để truyền dung dịch muối hoặc chất cản quang. Chúng được chỉ định dùng một lần cho một bệnh nhân sử dụng Máy bơm tiêm MEDRAD® Salient và MEDRAD® Vistron Plus. Bộ truyền dịch được thiết kế sử dụng cho một ống tiêm thuốc cản quang, và phải thải bỏ khi ống tiêm trống, hoặc sau sáu tiếng, tùy theo điều nào đến trước. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thuốc cản quang để biết thêm các chỉ định bổ sung.
**Chống chỉ định:** Không được sử dụng thiết bị này cho nhiều bệnh nhân, để truyền thuốc, hóa trị hay cho bất cứ mục đích nào khác mà thiết bị không được chỉ định.
**Giới hạn đối tượng khách doanh:** Chỉ Khách kẻ toa

**Cảnh báo**
- **Hiện tượng thuyên tắc khí có thể gây tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.** Không kết nối bệnh nhân với máy bơm tiêm cho đến khi loại bỏ hết không khí bị mắc kẹt ra khỏi ống tiêm và đường truyền dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn khi nạp thuốc và sử dụng các chỉ báo MEDRAD® FluiDots để làm giảm nguy cơ thuyên tắc khí.
- **Ô nhiễm sinh học có thể phát sinh từ việc tái sử dụng các vật phẩm dùng một lần hoặc không tuân thủ kỹ thuật vô trùng.** Vứt bỏ đúng cách các sản phẩm dùng một lần sau khi sử dụng. nếu không sẽ có khả năng nhiễm khuẩn.
- **Nếu cần dây được tháo khỏi ống tiêm, điều đó có thể ảnh hưởng xấu đến việc vô trùng ống tiêm và khiến bệnh nhân bị nhiễm trùng.** Không tháo cần dây để nạp dây ống tiêm.
- **Có thể xảy ra tình trạng nhiễm khuẩn nếu dùng ống tiêm để bảo quản thuốc cản quang.** Sử dụng ống tiêm đã nạp ngay lập tức. Vứt bỏ các ống tiêm đã nạp chưa sử dụng.
- **Việc sử dụng bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng hay sử dụng các bộ phận bị hư hỏng có thể gây thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành.** Kiểm tra bằng mắt thường các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.
- **Bệnh nhân hoặc người vận hành có thể bị thương tích do rò rỉ thuốc cản quang hoặc vỡ ống nối.** Hãy đảm bảo rằng đường dẫn chất lỏng đã mở; không được vượt quá áp lực quy định ghi trên bao bì. Việc sử dụng áp lực lớn hơn hoặc bít kín đường dẫn chất lỏng có thể dẫn đến tình trạng vỡ rỉ hoặc vỡ.
- Thương tích cho bệnh nhân có thể xảy ra nếu ống tiêm không được lắp đúng. Không nạp hoặc tiêm trừ khi ống tiêm đã được lắp đúng cách.

**Thận trọng**
- Nếu không được lắp đặt đúng cách, các thành phần có thể bị hỏng hoặc rò rỉ có thể xảy ra. Đảm bảo mọi kết nối đều an toàn, không siết chặt quá mức. Điều này sẽ giúp giảm thiểu rò rỉ, mất kết nối và hư hại cho thành phần.
- Tham khảo Hướng dẫn Vận hành Máy bơm tiêm để biết thêm thông tin.

**LƯU Ý:** Để giảm thiểu bọt khí khi nạp ống tiêm qua bộ truyền dịch, không được vượt quá tốc độ nạp rút là 7 ml/giây.

**Lắp đặt Ống tiêm**
Lắp ống tiêm cho đến khi khớp vào vị trí. Pít tông sẽ tự động gài cần đẩy và đưa cần đẩy về phía trước ống tiêm.
Người vận hành cần hết sức tỉnh táo và thận trọng và thao tác theo quy trình có sẵn để giảm thiểu khả năng thuyên tắc khí. Để đầu máy tiêm hướng lên trên trong khi nạp. Để đầu máy tiêm hướng xuống dưới trong khi tiêm.


*Trống* *Đã lắp đầy*

Để tránh tình trạng tiêm không khí, các ống tiêm của IMAXEON được trang bị các chỉ báo FluiDots®. Các chỉ báo MEDRAD® FluiDots cần được quan sát như là một phần của quy trình trang bị. Khi MEDRAD® FluiDots được nhìn thông qua một ống tiêm rỗng, các chấm sẽ xuất hiện dưới dạng hình elip hẹp nhỏ. Khi nhìn chỉ báo qua một ống tiêm đầy, các chấm sẽ trở nên lớn hơn, gần thành hình tròn.

Để giảm thiểu rủi ro thuyên tắc khí, phải đảm bảo rằng có một người vận hành được chỉ định trách nhiệm làm đầy (các) ống tiêm. Không thay đổi người vận hành trong suốt quy trình. Nếu có thay đổi người vận hành, hãy đảm bảo rằng người vận hành mới đã xác minh rằng đường truyền dịch đã được loại bỏ hết không khí.

**Nạp và Mồi Ống tiêm Bằng Ống nạp Nhanh (QFT)**
Có thể nạp ống tiêm trên máy tiêm Salient bằng cách thủ công hoặc tự động. Tham khảo Hướng dẫn Vận hành MEDRAD® Salient để biết thêm hướng dẫn chi tiết.

**Nạp Thủ công Salient:**
1. Lắp một ống tiêm mới.
2. Lắp QFT lên một đầu ống tiêm. xoay 1/4 tới 1/2 vòng. Không dùng lực quá mạnh để lắp.
3. Đưa QFT vào nguồn chất lỏng và nạp chất lỏng vào ống tiêm, sử dụng các nút nạp.
4. Đẩy không khí ra.
5. Tháo QFT. Kết nối với bộ ống dùng một lần.
6. Làm theo các hướng dẫn trong phần "Lắp Ống nối".

**Tự nạp Tích hợp Salient bằng QFT:**
1. Lắp một ống tiêm mới.
2. Chọn ống tiêm trên màn hình làm đầy và nhấn tab Làm đầy "Tự động"
3. Lắp một QFT lên một đầu ống tiêm, xoay 1/4 tới 1/2 vòng. Không dùng lực quá mạnh để lắp.
4. Đưa QFT vào nguồn chất lỏng và nhấn nút bắt khởi động trên tab Làm đầy "Tự động".
5. Đẩy không khí ra.
6. Tháo QFT. Kết nối với bộ ống dùng một lần.
7. Làm theo các hướng dẫn trong phần "Lắp Ống nối".
8. Nhấn nút Tiếp theo để đặt thông số tiêm

**LƯU Ý:** Không thể kiểm tra tính trạng nở trong khi truyền bằng máy tiêm khi sử dụng van một chiều trên đầu ống nối. Nếu cần phải truyền, hãy tháo van kiểm tra ra khỏi ống nối và kết nối trực tiếp ống nối với kim luồn.

**Làm đầy bằng Đầu cắm**
Chuẩn bị chai hoặc túi đựng thuốc cản quang và/hoặc dung dịch muối. Đẩy chai hoặc túi lên trên đầu cắm cho đến khi đâm thông nắp đậy.

**Tháo (xả) Ống tiêm**
1. Tháo bộ ống dùng một lần ra khỏi thiết bị tiêm truyền tĩnh mạch. Không cần phải tháo bộ ống dùng một lần khỏi ống tiêm.
2. Xoay ống tiêm khoảng 1/4 vòng ngược chiều kim đồng hồ, rồi kéo nhẹ ống tiêm ra khỏi đầu máy tiêm, loại bỏ ống tiêm và bộ ống dùng một lần.

**LƯU Ý:** Khi tháo ống tiêm ra khỏi máy tiêm, pít tông sẽ tự động rút lại.
**LƯU Ý:** Để tháo ống tiêm, chuyển động cuối cùng của pít tông thường sẽ theo hướng tiến. Nếu bạn không thể tháo ống tiêm, nhấn nút "Quay lại" cho đến khi màn hình làm đầy được hiển thị, nhấn nút rút lại, sau đó lặp lại Bước 2.

**Lắp Ống nối**
1. Đảm bảo rằng tất cả không khí đã được loại khỏi ống tiêm.
2. Lấy ống nối ra khỏi bao bì. Tháo nắp chắn bụi trên các khớp nối luer. Lắp ống nối vào ống tiêm, xoay 1/4 tới 1/2 vòng. Không dùng lực quá mạnh để lắp.
3. Đảm bảo rằng khớp luer của đầu nối được gắn chặt trên đầu của ống tiêm và xác minh rằng ống không bị xoắn hay bị tắc.

Nếu bạn đang sử dụng ống nối đầu chữ T, hãy gắn phần thẳng của đầu chữ T vào chất cản quang (Ống tiêm A) còn phần kéo dài vào nước muối (Ống tiêm B). Nếu đầu nối chữ T được kết nối với Ống tiêm B, việc mồi sẽ không làm đầy hoàn toàn cho ống nối.

4. Đảm bảo toàn bộ không khí đã bị xả.
5. Xoay đầu máy bơm tiêm hướng xuống.
6. Nối với bệnh nhân và nhấn ARM.
7. Máy bơm tiêm sẽ yêu cầu KIỂM TRA KHÔNG KHÍ.

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

## Slovensky

| Katalógové č. | Opis |
|---|---|
| ZY6320: | 190 ml striekačka s hadičkou na rýchle naplnenie (QFT) |
| ZY6321: | 190 ml striekačka s bodcom |
| ZY6322: | 190 ml striekačka s hadičkou na rýchle naplnenie (QFT) |
| ZY6323: | 190 ml striekačka s bodcom |
| ZY6324: | 190 ml striekačka s bodcom<br>150 cm pripájacia hadička |
| ZY6325: | 190 ml striekačka s hadičkou na rýchle naplnenie (QFT)<br>150 cm pripájacia hadička |
| ZY5151: | 150 cm jednoduchá predĺžovacia hadička |
| ZY5152: | 150 cm T-konektor predĺžovacej hadičky |

**Úvod:**
Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto časti. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre bezpečnú obsluhu zariadenia.
**Dôležité bezpečnostné upozornenie:** Tieto zariadenia môžu používať len osoby s príslušným školením a skúsenosťami z diagnostických zobrazovacích vyšetrení.
**Stanovené použitie:** Obsah tohto balenia je určený na použitie pri podávaní kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku. Zariadenie sú indikované len na jedno použitie u jedného pacienta s injektormi MEDRAD® Salient a MEDRAD® Stellant Flex. Prenosová súprava je určená na použitie len s jednou nádobou média a po vypadnutí nádoby alebo po 3 hodinách (čo nastane skôr) sa musí zlikvidovať. Ďalšie indikácie nájdete v návode na použitie od výrobcu média.
**Kontraindikácie:** Tieto zariadenia sa nesmú používať u vtáčených pacientov, na infúziu liečiv, chemoterapiu ani na iné použitie, na ktoré nie sú indikované.
**Obmedzenia predaja:** Len na lekársky predpis.

### Výstrahy

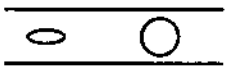
- **Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta.** Nepripájajte pacienta k injektoru, skôr ako z dýzky tekutiny a injekcie nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov MEDRAD® FluiDots na zníženie rizika vzduchovej embólie.
- **Opakované použitie dielov na jednorazové použitie alebo nedodržanie aseptických podmienok môže spôsobiť biologickú kontamináciu.** Použitý materiál na jedno použitie riadne zlikvidujte. V opačnom prípade môže pri nastavovaní alebo používaní zariadenia dochádzať ku kontaminácii.
- **Ak vytiahnete piest z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta.** Nikdy nepíte striekačku tak, že vytiahnete ťahadlo.
- **Pri skladovaní kontrastnej látky v injekčnej striekačke môže dôjsť k bakteriálnej infekcii.** Naplnené injekčné striekačky použite ihneď. Zabráňte opätovnému vloženiu injekčné striekačky.
- **Použitie otvorených alebo poškodených balení alebo poškodených komponentov môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhy.** Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie.
- **Únik kontrastnej látky alebo praskrutie hadičky môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo obsluhe.** Uistite sa, že dráha tekutiny je otvorená. Nepresahujte tlaky uvedené na prednej strane obalu. Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzie v dráhe tekutiny môžu spôsobiť úniky tekutiny alebo praskrutie hadičky.
- **Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu.** Nepíte ani nevstrekujte, ak injekčná striekačka nie je riadne zaistená.

### Upozornenia

- Pri nesprávnej inštalácii hrozí poškodenie dielov alebo únik tekutiny. Dbajte, aby boli všetky spoje zatiahnuté, nezťahujte ich však príliš. Takto môžete minimalizovať únik tekutiny, odpojenie a poškodenie dielov.
- Ďalšie pokyny nájdete v návode na obsluhu injektora.

**POZNÁMKA:** Aby ste minimalizovali tvorbu bublín počas vkladania injekčnej striekačky cez prenosovú súpravu, nepresahujte rýchlosť napĺňania 7 ml/s.

**Inštalovanie injekčnej striekačky**
Vložte injekčnú striekačku, kým nezapadne na miesto. Piest sa automaticky zapojí do piestu striekačky a posúva ho na prednú časť injekčnej striekačky.
Z hľadiska zníženia pravdepodobnosti vzniku vzduchovej embólie je veľmi dôležitá opatrnosť a dôslednosť obsluhy spolu s pevne stanoveným postupom. Počas plnenia nasmerujte injektor smerom nahor. Počas vstrekovania nasmerujte injektor smerom nadol.




Voľbou prevencie injekcie vzduchu sú injekčné striekačky IMAXEON vybavené indikátormi FluiDots®. Indikátory MEDRAD® FluiDots musia byť v procese spúšťania zohľadnené. Indikátory MEDRAD® FluiDots vyzerajú v prázdnej striekačke ako malé úzke elipsy. V plnej striekačke vyzerajú bodky väčšie, skoro okrúhle.

V záujme zníženia rizika embolizácie určite jedného operátora na plnenie injekčnej striekačky (striekačiek). Nestriedajte obsluhu v priebehu zákroku. Ak musí výmena obsluhy prebehnúť počas zákroku, uistite sa, že nová obsluha overila odstránenie vzduchu zo systému.

**Plnenie a predplnenie striekačky použitím hadičky na rýchle naplnenie (QFT)**
Striekačku je možné na injektor Salient vložiť ručne alebo automaticky. Detailnejšie pokyny nájdete v návode na obsluhu injektora MEDRAD® Salient.

**Ručné plnenie injektora Salient:**
1. Nainštalujte novú injekčnú striekačku.
2. Nainštalujte hadičku QFT na koniec striekačky o 1/4 otočky až 1/2 otočky. Nepoužívajte nadmernú silu.
3. Hadičku QFT vložte do zdroja tekutiny a naplňte striekačku tekutinou pomocou tlačidla na naplnenie.
4. Vytlačte vzduch.
5. Vytiahnite hadičku QFT. Pripojte jednorazovú hadičku.
6. Postupujte podľa pokynov v časti „Inštalácia hadičky konektora".

**Integrované automatické plnenie injektora Salient pomocou hadičky QFT:**
1. Nainštalujte novú injekčnú striekačku.
2. Vyberte striekačku na obrazovke plnenia a stlačte kartu „Automatické naplnenie".
3. Hadičku QFT nainštalujte na koniec striekačky o 1/4 otočky až 1/2 otočky. Nepoužívajte nadmernú silu.
4. Vložte hadičku QFT do zdroja tekutiny a stlačte tlačidlo spustenia na karte „Automatické naplnenie".
5. Vytlačte vzduch.
6. Vytiahnite hadičku QFT. Pripojte jednorazovú hadičku.
7. Postupujte podľa pokynov v časti „Inštalácia hadičky konektora".
8. Stlačte tlačidlo Ďalej a nastavte parametre vstrekovania.

**POZNÁMKA:** Kontrola priechodnosti aspiráciou pomocou injektora nie je možná, ak používate kontrolný ventil na konci hadičky konektora. Ak je aspirácia potrebná, odmontujte kontrolný ventil z hadičky konektora a priamo pripojte hadičku konektora ku katétru.

**Plnenie pomocou lieviku**
Pripravte si fľašu alebo vak s kontrastnou látkou a/alebo preplachovacím roztokom. Zatlačajte fľašu alebo vak na hrot, kým sa spoj neprepichne.

**Odpojenie striekačky(-iek)**
1. Odpojte jednorazovú hadičku od pomôcky zaisťujúcej cievny prístup. Jednorazovú hadičku nemusíte odpájať od striekačky.
2. Otočte injekčnú striekačku približne o 1/4 otáčky proti smeru hodinových ručičiek a opatrne vytiahnite striekačku z hlavice injektora. Injekčnú striekačku s jednorazovou hadičkou zlikvidujte.

**POZNÁMKA:** Po odstránení striekačky z injektora sa piest automaticky zasunie.
**POZNÁMKA:** Ak chcete vytiahnuť injekčnú striekačku, posledný pohyb piestu striekačky musí byť typický pohyb smerom vpred. Ak striekačku nemôžete odstrániť, stláčajte tlačidlo „Späť", kým sa nezobrazí obrazovka plnenia. Stlačte tlačidlo zapnutia a zopakujte krok 2.

**Inštalácia hadičky konektora**
1. Skontrolujte, či je všetok vzduch vytlačený zo striekačky.
2. Vytiahnite hadičku konektora z obalu. Odstráňte protiprachové kryty na spojkách typu Luer. Pripojte k injekčnej striekačke hadičku konektora o 1/4 otočky až 1/2 otočky. Nepoužívajte nadmernú silu.
3. Overte, že prípojové spojky typu Luer sú zaistené k vrcholu striekačky, a uistite sa, že hadička nie je zauzlená alebo zablokovaná.

Ak používate hadičku konektora s T-spojkou, pripojte priamu časť T-spojky k nádobe s kontrastnou látkou (injekčná striekačka A) a predĺženie k nádobe s fyziologickým roztokom (injekčná striekačka B). Ak je T-spojka pripojená k injekčnej striekačke B, naplnenie nenaplní hadičku konektora úplne.

4. Uistite sa, že je všetok vzduch vytlačený.
5. Otočte hlavicu konektora nadol.
6. Pripojte k pacientovi a stlačte AKTIVOVAŤ.
7. Injektor zobrazí žiadosť SKONTROLUJTE VZDUCH.

## Español

**ZY6320: Jeringa de 190 ml con Tubo de Llenado Rápido**
**ZY6321: Jeringa de 190 ml con Punzón**
**ZY6322: Jeringa de 190 ml con Tubo de Llenado Rápido**
**ZY6323: Jeringa de 190 ml con Punzón**
**ZY6324: Jeringa de 190 ml con Punzón y Tubo Conector Simple de Baja Presión**
**ZY6325: Jeringa de 190 ml con Tubo de Llenado Rápido y 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

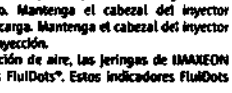
- **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los Indicadores FluiDots® (si corresponde) para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

- **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 observe 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**
1. Coloque una jeringa nueva.
2. 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.
3. Coloque el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa mediante los botones de carga.
4. Expulse el aire.
5. Retire el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
6. 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:**
1. Seleccione el protocolo y bloquéelo.
2. Coloque una jeringa nueva.
3. 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.
4. Inserte o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
5. Pulse Llenar.
6. Expulse el aire.
7. Retire el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo descartable.
8. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".
9. 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 perfore.
**Desconexión de una jeringa**
1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de la jeringa.
2. 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**
1. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.
2. 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.
3. 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 o 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.

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



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

**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,スパイク
**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,スパイク
**ZY6324:** シリンジ190 mLスパイク針つき, 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、FluiDots® インジ ケータを正しくお使いください。
- **ディスポーザブル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。** 使用後のディスポーザブル製品は、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ている疑い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。充填済みで使用しなかったシリンジは、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した場合は、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伝裂、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伝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。

## 日本語

**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。** 漏洩や断裂、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、きつく締めすぎないよう注意してください。
- 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かみ合い、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るようにします。
エアーの注入を避けるために、IMAXEON のシリンジにはFluiDots® インジケータが付いています。FluiDots インジケータによる目視確認はアーミング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FluiDots を見ると、インジケータ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、インジケータは大きくほとんど円形に見えます。下の図を参照してください。

空のシリンジ　充填されたシリンジ

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填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( スパ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:**
1. 新しいシリンジを取り付けます。
2. シリンジ先端にスパイクまたは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。
3. スパイクまたはQFT を液内に挿入し、充填用ボタンを用いてシリンジに液を充填します。
4. 気泡を除去します。
5. スパイクまたはQFT を外します。ディスポーザブルチューブセットを取り付けます。
6. 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。

**スパイクまたはQFT を用いた自動充填:**
1. プロトコルの設定とロックを行います。
2. 新しいシリンジを取り付けます。
3. シリンジ先端にスパイクまたは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。
4. スパイクまたはQFT を液内に挿入し、Autoload ボタンを押します。
5. Fill ボタンを押します。
6. 気泡を除去します。
7. スパイクまたはQFT を外します。ディスポーザブルチューブセットを取り付けます。
8. 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。
9. [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( スパイク)**
造影剤のバイアル及び/ または生理的食塩水のボトルかパックを用意してください。それらをスパイクの上から突き刺します。

**シリンジの外し方**
1. 血管エントリーデバイスからディスポーザブルチューブセットを外します。ディスポーザブルチューブセットをシリンジから外す必要はありません。
2. 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。シリンジをディスポーザブル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手動ノブを約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**
1. 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。
2. パッケージからコネクタチューブを取り出します。ルアーフィッティングのダストカバーを取り外します。 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。
3. コネクタのルアーフィッティングがシリンジの先端にしっかりはまっており、チューブがねじれていたり、その経路が何かで塞がれ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作動しません。

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

**Cevke z brizgo in priključkom**
**NAVODILA ZA UPORABO**

| Kataloška št. | Opis |
|---|---|
| ZY6320 | Brizga Salient 190 ml s cevko s hitrim polnjenjem |
| ZY6321 | Brizga Salient 190 ml s konico |
| ZY6322 | Brizga Salient 190 ml s cevko s hitrim polnjenjem |
| ZY6323 | Brizgalka Salient 190 ml s konico |
| ZY6324 | Brizgalka Salient 190 ml s konico in komplet s spiralno cevko 150 cm, 300 psi – enojni |
| ZY6325 | Brizgalka Salient 190 ml s cevko s hitrim polnjenjem in komplet s spiralno cevko 150 cm, 300 psi – enojni |
| ZY5151 | Komplet s spiralno cevko 150 cm, 300 psi – enojni |
| ZY5152 | Komplet s spiralno cevko 150 cm, 300 psi – dvojni |

**Uvod:** Preberite informacije, ki jih vsebuje to poglavje. Razumevanje informacij vam bo pomagalo upravljati napravo na varen način.
**Pomembne varnostne informacije:** Naprava je namenjena uporabi s strani posameznikov z ustreznim znanjem in izkušnjami na področju diagnostičnega slikanja.
**Predvidena uporaba:** Vsebina tega paketa je namenjena dovajanju kontrastnih sredstev ali fiziološke raztopine. Namenjena je enkratni uporabi na enem bolniku s pomočjo injektorjev IMAXEON Salient. Pretočni set je namenjen za uporabo le ene posode kontrastnega sredstva in ga je treba zavreči, ko se posoda kontrastnega medija sprazni, ali po šestih urah, kar koli od tega nastopi prej. Za dodatne možnosti uporabe si oglejte priložena navodila za uporabo proizvajalca kontrastnega medija.
**Kontraindikacije:** Te naprave niso namenjene za uporabo na več bolnikih, infuzijo zdravil, kemoterapijo, ali kateri koli drug namen uporabe, ki ni naveden v priloženi dokumentaciji.
**Omejena prodaja:** Samo na recept

**Opozorila**

- **Zračna embolija lahko povzroči smrt ali resne poškodbe bolnika.** Injektorja ne priključite na bolnika, dokler so v brizgi in povezanih cevkah prisotni zračni mehurčki. Pozorno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev FluiDots®, da zmanjšate možnost pojava zračne embolije.
- **Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo ali neupoštevanje aseptičnih ukrepov lahko vodi do bioloških kontaminacije.** Po uporabi ali v primeru, da obstaja možnost kontaminacije, ustrezno zavrzite izdelke za enkratno uporabo.
- **Če iz brizge odstranite bat, lahko s tem ogrozite sterilnost brizge in okužite bolnika.** Ne odstranite bata, da bi napolnili brizgo.
- **Če se brizge uporabljajo za shranjevanje kontrastnih sredstev, lahko pride do bakterijske kontaminacije.** Nemudoma uporabite napolnjene brizge. Neuporabljene napolnjene brizge zavrzite.
- **Uporaba izdelkov z odprto ali poškodovano embalažo ter poškodovanih sestavnih delov lahko vodi do poškodb bolnika ali upravljavca.** Pred vsako uporabo vizualno preglejte vsebino in embalažo izdelka.
- **Puščanje kontrastnega sredstva ali poškodbe cevk lahko povzročijo poškodbe bolnika ali upravljavca.** Prepričajte se, da pretok skozi cevke ni oviran; ne presezite mejnih vrednosti tlaka, ki so označene na prednji strani embalaže. Preseganje mejnih vrednosti tlaka ali oviran pretok skozi cevke lahko povzroči puščanje ali pok cevke.

## Slovenščina

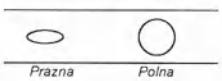
- **Nepravilen priklop brizge lahko povzroči poškodbe bolnika.** Ne polnite brizge ali vbrizgavajte, dokler brizga ni pravilno priključena.

**Opozorila**

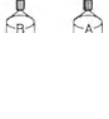
- Nepravilna namestitev lahko povzroči poškodbe posameznih komponent ali puščanje. Prepričajte se, da so vsi priključki varno nameščeni; ne privijte jih premočno. S tem boste zmanjšali možnost puščanja, odklopa cevk ali poškodb posameznih komponent.
- Za nadaljnja navodila si oglejte priročnik za uporabo injektorja.

**OPOMBA:** Pri polnjenju brizge s pretočnim setom upoštevajte mejno vrednost povratne obremenitve 7 ml/s, s čimer se boste izognili nastajanju zračnih mehurčkov.

**Namestitev brizge**
Vstavite brizgo tako, da se zaskoči. Bat samodejno prime potisni bat in ga premakne do prednjega dela brizge. Pazljivost in skrbna uporaba upravljavca ter dosledna izvedba postopka so ključnega pomena za preprečevanje nastanka zračne embolije. Med polnjenjem glavo injektorja obrnite navzgor. Med vbrizgavanjem glavo injektorja obrnite navzdol.
Brizge IMAXEON so opremljene z indikatorji FluiDots®, ki preprečujejo vbrizgavanje zraka.




Med pripravo injektorja je treba upoštevati tudi indikatorje FluiDots. Indikatorji FluiDots® 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 upravljavcev odgovoren za polnjenje brizg/-e. Med postopkom ne menjujte upravljavcev. Če je potrebna zamenjava upravljavca, se mora novi upravljavec prepričati, da v cevkah ni prisoten zrak.
**Polnjenje in priprava brizge z uporabo cevke s hitrim polnjenjem (QFT)**
Brizgo je mogoče na injektorju Salient napolniti ročno ali samodejno. Natančnejša navodila so na voljo v priročniku za uporabo Salient
**Ročno polnjenje brizge Salient:**
1.Namestite novo brizgo.
2.Namestite cevko QFT na konec brizge, 1/4 obrata do največ 1/2 obrata. Pri namestitvi ne uporabljajte čezmerne sile.
3.Vstavite cevko QFT v tekočino in napolnite brizgo s pritiskom na gumbe za polnjenje.
4.Izbrizgajte zrak.
5.Odstranite cevko QFT. Priključite komplet cevk za enkratno uporabo.
6.Sledite navodilom, ki jih najdete v poglavju »Namestitev priključne cevke«.
**Vqrajeno samodejno polnjenje brizge Salient s cevko QFT:**
1.Namestite novo brizgo.
2.V oknu za polnjenje izberite brizgo in izberite zavihek za polnjenje »Auto«.
3.Namestite cevko QFT na konec brizge, 1/4 obrata do največ 1/2 obrata. Pri namestitvi ne uporabljajte čezmerne sile.
4.Vstavite cevko QFT v tekočino in na zavihku za polnjenje »Auto« pritisnite gumb »Start« za začetek polnjenja.
5.Izbrizgajte zrak.
6.Odstranite cevko QFT. Priključite komplet cevk za enkratno uporabo.
7.Sledite navodilom, ki jih najdete v poglavju »Namestitev priključne cevke«.
8.Za nastavitev parametrov vbrizgavanja pritisnite gumb »Next«.
**Opomba:** Preverjanje prehodnosti z 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**
1.Odstranite komplet cevk za enkratno uporabo iz naprave za dostop do vaskularnega sistema. Kompleta cevk za enkratno uporabo ni potrebno odstraniti z brizge.
2.Brizgo zavrtite za približno 1/4 obrata v nasprotni smeri urinega kazalca in jo nežno izvlecite iz glave injektorja, pri čemer brizgo zavrzite skupaj s kompletom cevk 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**
1.Prepričajte se, da v brizgi ni zraka.
2.Odstranite priključno cev iz embalaže. Odstranite zaščito proti prahu s priključka luer. Priključite priključno cev na brizgo za 1/4 obrata do največ 1/2 obrata. Pri namestitvi ne uporabljajte čezmerne sile.
3.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 cevke pri pripravi ne bodo popolnoma napolnile.
4.Prepričajte se, da v brizgi ni zraka.
5.Obrnite glavo injektorja navzdol.
6.Priklopite na bolnika in pritisnite gumb »ARM«.
7.Injektor bo zahteval, da preverite zrak (CHECK FOR AIR).




Imaxeon Pty Ltd.
Unit 1, 38–46 South Street
Rydalmere NSW 2116 Avstralija



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

## Български

ZY6320: Спринцовка Salient 190 мл с Тръба за бързо вливане
ZY6321: Спринцовка Salient 190 мл с Банкова игла
ZY6322: Спринцовка Salient 190 мл с Тръба за бързо вливане
ZY6323: Спринцовка Salient 190 мл с Банкова игла
ZY6324: Спринцовка Salient 190 мл с Банкова игла
Свързваща тръба 150 см
ZY6325: Спринцовка Salient 190 мл с Тръба за бързо вливане
Свързваща тръба 150 см
ZY5151: Удължителна тръба 150 см
ZY5152: Удължителна тръба с Т-конектор 150 см

**Въведение:** Прочетете информацията в този раздел. Тя ще ви помогне за безопасното боравене с устройството.
**Важна бележка за безопасността:** Това устройство е предназначено за употреба от подходящо обучени и опитни лица в областта на образната диагностика.
**Предназначение:** Съдържанието на тази опаковка е предназначено за въвеждане на контрастно вещество или физиологичен разтвор. Те са предназначени за еднократна употреба при един пациент само с инжектори MEDRAD® Salient и MEDRAD® Vistron Plus. Комплектът за прехвърляне е предназначен само за една бутилка контрастно вещество и следва да бъде изхвърлено след използване на цялото съдържание на бутилката или след шест часа, което настъпи първо. Вижте и инструкциите за употреба на производителя на контрастното вещество относно допълнителните указания.
**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 свързвайте пациента към инжектора, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и тръбата. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и употреба на 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 надлежния ред след употреба или при съмнение за замърсяване.
- **Ако буталото бъде извадено от спринцовката, нейната стерилност ще се наруши, което може да причини инфектиране 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, тръбите са чисти. Не превишавайте наляганията, указани на лицевата част на опаковката. Използването на по-голямо налягане или запушванията по тръбите могат да причинят течове или разкъсвания.

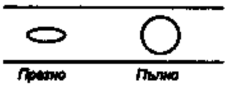
- **Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е прикачената правилно.** Не пълнете и не инжектирайте, ако спринцовката не е прикачената правилно.

**Предпазни мерки**

- При неправилен монтаж има опасност от повреда или течове по компонентите. Проверете надеждността на съединенията, не затягайте твърде много. Така ще намалите до минимум течовете, разкачванията 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 комплекта за прехвърляне, скоростта на изпразването на спринцовката не трябва да превишава 7 мл/сек.

**Монтаж на спринцовка**
Вкарайте спринцовката, така че да щракне в позиция. 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 вкарването на въздух, спринцовките MAXEON са снабдени с индикатори FluiDots®. По време на процедурата по активиране трябва да проверявате индикаторите MEDRAD® FluiDots. Наблюдавани през празна спринцовка, индикаторите MEDRAD® 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 спринцовката(ите) на един оператор. Операторите не трябва да се сменят по време на процедурата. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери, че няма въздух в тръбите.

**Пълнене и обезвъздушаване на спринцовка с тръба за бързо вливане (QFT)**
Спринцовката може да се напълни ръчно или автоматично на инжектора Salient. За подробни инструкции вижте ръководството за експлоатация на MEDRAD® Salient.
**Ръчно пълнене със Salient:**
1. Монтирайте нова спринцовка.
2. Свържете QFT към края на спринцовката – завъртете с четвърт до половин оборот максимум. Не прилагайте прекомерна сила.
3. Вкарайте QFT в източника на течността и напълнете спринцовката с помощта на бутоните за пълнене.
4. Обезвъздушете.
5. Отстранете QFT. Свържете комплекта с тръби за еднократна употреба.
6. Следвайте указанията в раздел „Скачване на свързващата тръба"

**Автоматично пълнене с QFT чрез вградената функция на Salient:**
1. Монтирайте нова спринцовка.
2. Изберете спринцовката на екрана за пълнене и натиснете раздела за автоматично пълнене.
3. Свържете QFT към края на спринцовката – завъртете с четвърт до половин оборот максимум. Не прилагайте прекомерна сила.
4. Вкарайте QFT в източника на флуида и натиснета старт бутона в раздела за автоматично пълнене.
5. Обезвъздушете.
6. Отстранете QFT. Свържете комплекта от тръби за еднократна употреба.
7. Следвайте указанията в раздел „Скачване на свързващата тръба"
8. Натиснете бутона за придвижване напред, за да зададете параметрите на инжектирането.

**Забележка:** Проверката на проходимостта чрез аспирация с помощта на инжектора не е възможна, ако има спирателен вентил в края на свързващата тръба. Ако е необходимо да извършите аспирация, свалете спирателния вентил от свързващата тръба и свържете директно тръбата към катетъра.

**Пълнене чрез банкова игла**
Подгответе бутилката или банката с контрастно и/или промивно вещество. Притиснете бутилката или банката към банковата игла до пробиване на уплътнението.

**Отстраняване на спринцовка (-и)**
1. Откачете комплекта от тръби за еднократна употреба от устройството за съдов достъп. Не е необходимо комплектът от тръби за еднократна употреба да се откача от спринцовката.
2. Завъртете спринцовката с около четвърт оборот обратно на часовниковата стрелка и я извадете внимателно от инжекторната глава. Изхвърлете спринцовката с комплекта от тръби за еднократна употреба.

**Забележка:** След като извадите спринцовката от инжектора, инжекторното бутало ще се изтегли автоматично.
**Забележка:** За да отстраните спринцовката, последното движение на буталото трябва да бъде напред, което е нормално. Ако не можете да отстраните спринцовката, натиснете бутона за придвижване назад, докато се покаже екранът за пълнене, натиснете бутона за изтегляне и повторете стъпка 2.

**Скачване на свързващата тръба**
1. Уверете се, че спринцовката е напълно обезвъздушена.
2. Разопаковайте свързващата тръба. Отстранете предпазните капачки от конекторите тип „луер". Скачете свързващата тръба със спринцовката – завъртете с четвърт до половин оборот максимум. Не прилагайте прекомерна сила.
3. Уверете се, че конекторът тип „луер" е надеждно свързан с върха на спринцовката и че по тръбата няма прегъвания и запушвания.

Ако ползвате свързваща тръба с Т-конектор, свържете правата част на Т-конектора към контрастното вещество (Спринцовка А) и удължението към физиологичния разтвор (Спринцовка В). Ако Т-конекторът бъде свързан към Спринцовка В, при подаването на течността тръбата няма да се запълни.

4. Уверете се, че всичкият въздух е отстранен.
5. Завъртете инжекторната глава надолу.
6. Свържете пациента и натиснете „АКТИВИРАНЕ" (ARM).
7. Показва се съобщението „ПРОВЕРЕТЕ ЗА ВЪЗДУХ" (CHECK FOR AIR).

## 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 snimanja.
**Namena:** Sadržaj ovog pakovanja je namenjen za upotrebu pri dopremanju kontrastnog sredstva ili fiziološkog rastvora. Oni su indikovani 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 indikovan.
**Ograničena prodaja:** Samo na lekarski recept

**Upozorenja**

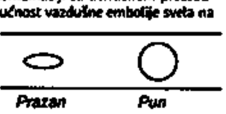
- **Embolizacija vazduhom može uzrokovati smrt ili ozbiljne povrede pacijenta.** Ne povezujte pacijenta na injektor sve dok se sav zarobljeni vazduh ne ispusti iz šprica i puta kroz koji protiče tečnost. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu FluiDots® indikatora kako bi se smanjila mogućnost 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 okluzija na putu za prenos tečnosti može dovesti do curenja ili pucanja.
- **Ako špric nije propisno spojen može doći do povrede pacijenta.** Ne punite niti ubrizgavajte sredstvo osim u slučaju da je špric propisno spojen.
-

**Mere predostrožnosti**

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

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

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




Da biste izbegli ubrizgavanje vazduha, MAXEON špricevi su opremljeni FluiDots® indikatorima. FluiDots indikatore treba posmatrati kao deo procedure aktivacije. Kada se FluiDots® indikatori posmatraju kroz prazan špric, tačke izgledaju kao male uske elipse. Kad se posmatraju kroz pun špric, 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 rukovaoce za vreme procedure. Ako je zamena rukovaoca neizbežna, proverite da li je novi rukovalac potvrdio da je iz puta za prenos tečnosti istisnut vazduh.

**Punjenje i priprema šprica pomoću cevi za brzo punjenje (Quick Fill Tube, QFT)**
Špric se može montirati ručno ili automatski na Salient injektor. Pogledajte Salient Uputstvo za rukovanje u vezi detaljnih uputstava.

**Salient ručno montiranje:**
1. Instalirajte novi špric.
2. Instalirajte QFT na kraj šprica, uz 1/4 okreta do 1/2 okreta maksimalno. Ne instalirajte primenom prevelike sile.
3. Umetnite QFT u izvor tečnosti i ispunite špric tečnošću, koristeći tastere za punjenje.
4. Istisnite vazduh.
5. Skinite QFT. Spojite set cevi za jednokratnu upotrebu.
6. Sledite uputstva data u odeljku „Instalacija priključne cevi."

**Salient integralno automatsko punjenje za QFT:**
1. Instalirajte novi špric.
2. Izaberite špric na ekranu za punjenje i pritisnite karticu za „Automatsko" punjenje
3. Instalirajte QFT na kraj šprica, uz 1/4 okreta do 1/2 okreta maksimalno. Ne instalirajte primenom prevelike sile.
4. Umetnite QFT u izvor tečnosti i pritisnite dugme za pokretanje na kartici za „Automatsko" punjenje.
5. Istisnite vazduh.
6. Skinite QFT. Spojite set cevi za jednokratnu upotrebu.
7. Sledite uputstva data u odeljku „Instalacija priključne cevi."
8. Pritisnite dugme Dalje da biste podesili parametre za ubrizgavanje

**Napomena:** 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**
1. Odvojte sklop cevi za jednokratnu upotrebu od uređaja za vaskularno uvođenje. Sklop cevi za jednokratnu upotrebu nije potrebno odvajati od šprica.
2. Okrećite špric oko 1/4 okreta u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i lagano izvadite špric iz glave injektora, a zatim bacite špric zajedno sa setom cevi za jednokratnu upotrebu.

**Napomena:** Nakon što se špric skine sa injektora, cilindar će se automatski uvući.
**Napomena:** Da biste skinuli špric, poslednja kretnja cilindra mora biti u smeru prema napred, što je tipično. Ako špric ne možete da skinete, pritiskajte dugme „Nazad" dok se ne prikaže ekran za punjenje, pritisnite dugme za uvlačenje, a zatim ponovite 2. korak.

**Instalacija priključne cevi**
1. Proverite da li je iz šprica istisnut sav vazduh.
2. Izvadite priključnu cev iz pakovanja. Uklonite zaštitu sa luer priključaka. Pričvrstite priključnu cev na špric, 1/4 okreta do 1/2 okreta maksimalno. Ne instalirajte primenom prevelike sile.
3. Proverite da li je luer priključak učvršćen na vrh šprica i proverite da cev nije uvijena ili začepljena.

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

.
4. Proverite da li je oslobođen sav vazduh.
5. Okrećite glavu injektora nadole.
6. Priključite na pacijenta i pritisnite AKTIVIRAJ.
7. Injektor će zatražiti proveru PROVERA VAZDUHA.

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

**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 wstrzykiwaczami 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 wlewu pacjentów, do infuzji leków, chemioterapii ani do żadnych innych celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.

**Ograniczenia sprzedaży:** Wyłącznie na receptę.

**Ostrzeżenia**

- **Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważny uraz pacjenta.** Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza dopóki uwięzione powietrze nie zostanie usunięte w całości ze strzykawki i ścieżki płynu. Należy starannie przeczytać instrukcję ładowania oraz korzystania ze wskaźników FluiDots® w celu ograniczenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.
- **Ponowne zastosowanie materiałów jednorazowego użytku lub nieprzestrzeganie zasad zachowania jałowości może spowodować skażenie biologiczne.** Materiały jednorazowego użytku należy zutylizować we właściwy sposób po użyciu lub w przypadku jakiejkolwiek możliwości wystąpienia skażenia.
- **W przypadku wyjęcia tłoka ze strzykawki może dojść do naruszenia sterylności strzykawki i zakażenia pacjenta.** Nie wyjmować tłoka w celu napełniania strzykawki.
- **W przypadku przechowywania środków kontrastowych w strzykawce może dojść do skażenia bakteryjnego.** Napełnione strzykawki należy wykorzystać bezzwłocznie. 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 ścieżka płynu jest otwarta, nie przekraczać ciśnień wskazanych z przodu opakowania. Zastosowanie większych ciśnień lub przeszkody na ścieżce płynu mogą skutkować przeciekami lub rozerwaniem.
- **W przypadku niewłaściwego podłączenia strzykawki może dojść do urazu pacjenta.** Nie napełniać ani nie wstrzykiwać, dopóki strzykawka nie jest właściwie podłączona.

**Przestrogi**

- W przypadku niewłaściwej instalacji może dojść do uszkodzenia elementów składowych zestawu 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.

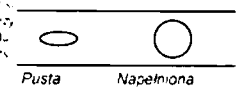
**UWAGA:** W celu zminimalizowania powstawania pęcherzyków powietrza przy napełnianiu strzykawki za pomocą zestawu transferowego nie należy przekraczać prędkości napełniania 7 ml/sek.

**Instalowanie strzykawki**

Zakładać strzykawkę aż ulegnie zatrzaśnięciu na miejscu. Trzpień automatycznie porusza tłok, przesuwa go do przodu strzykawki.

Dla zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czujność i dbałość 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 strzykawki IMAXEON są wyposażone we wskaźniki FluiDots®. Wskaźniki FluiDots należy obserwować w ramach procedury uzbrajania. Wskaźniki FluiDots obserwowane przez pustą strzykawkę są małe, wąskie, w kształcie elipsy. Obserwowane przez napełnioną strzykawkę stają się większe - prawie okrągłe.




Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy wyznaczyć jedną osobę odpowiedzialną za napełnianie strzykawki (strzykawek). Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.

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

Strzykawkę można napełnić manualnie lub automatycznie na wstrzykiwaczu Salient. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi wstrzykiwacza Salient.

**Napełnianie manualne:**

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

**Napełnianie automatyczne za pomocą QFT:**

1. Zainstalować nową strzykawkę.
2. Wybrać strzykawkę na ekranie napełniania i nacisnąć zakładkę napełniania „Auto".
3. Założyć QFT na końcówkę strzykawki, 1/4 do 1/2 obrotu maksymalnie. Nie stosować nadmiernej siły przy instalacji.
4. Włożyć QFT do źródła płynu i nacisnąć przycisk start w zakładce napełniania „Auto".
5. Usunąć powietrze.
6. Zdjąć QFT. Podłączyć zestaw jednorazowych przewodów.
7. Postępować zgodnie z instrukcjami w części „Zakładanie łącznika".
8. 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 (strzykawek)**

1. Odłączyć przewody jednorazowe od wenflonu. Nie jest konieczne odłączanie przewodów jednorazowych od strzykawki.
2. 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**

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

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

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

**SALIENT™ Şırınga ve Konnektör Tüpü**

| | |
|---|---|
| **ZY6320** | **190 ml Salient şırınga ve hızlı dolum tüpü** |
| **ZY6321** | **190 ml Salient şırınga ve sivri uç** |
| **ZY6322** | **190 ml Salient şırınga ve hızlı dolum tüpü** |
| **ZY6323** | **190 ml Salient şırınga ve sivri uç** |
| **ZY6324** | **190 ml Salient şırınga ve sivri uç, 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 anlamanız, cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza yardımcı olacaktır.

**Önemli Güvenlik Notu:** Bu cihaz tanısal görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitime ve deneyime sahip olan kişiler tarafından kullanılmak 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 kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve kap boşaldığında veya altı saat sonra -hangisi daha önce ise- atılmalıdır. İlave kullanım alanları için kontrast madde üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun.

**Kullanılmaması gereken durumlar:** Bu cihazlar birden fazla kullanım, 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 olasılığını azaltmak için FluiDots® 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 kontaminasyon olasılığı varsa uygun bir şekilde imha edin.
- **Piston şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilliği bozulur ve hasta enfeksiyon kapabilir.** Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.
- **Şırıngalar kontrast maddeyi saklamak için kullanılırsa bakteri kontaminasyonu meydana gelebilir.** Doldurulmuş şırıngaları hemen kullanın. Kullanılmayan doldurulmuş şırıngaları atın.
- **Ambalaj açılır veya hasar görürse ya da hasarlı bileşenler kullanılırsa, hasta veya operatör yaralanması meydana gelebilir.** Her kullanım 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 çatlamalara neden olabilir.
- **Şırınga doğru bir şekilde yerleştirilmezse, hastanın yaralanmasına neden olabilir.** Şırınga doğru bir şekilde yerleştirilmediği sürece yükleme veya enjeksiyon yapmayın.

**Dikkat**

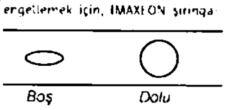
- Doğru takılmamaları halinde bileşenlerde hasar veya sızıntı meydana gelebilir. Tüm bağlantıların güvenli olmasını sağlayın, aşırı sıkmayın. Bu, sızıntıların, bileşenlerin ayrılmasının ve bileşen hasarının minimuma indirilmesini sağlar.

**NOT:** Transfer setiyle şırıngayı yüklerken oluşan kabarcıkları en aza indirmek için, 7 ml/sn ters yükleme hızını aşmayın.

**Enjektörün Takılması**

Şırıngayı yerine oturana kadar yerleştirin. Piston, piston mekanizmasını otomatik olarak devreye sokar ve şırınganın ön kısmına doğru ilerletir. Hava embolizasyonu olasılığını minimuma indirmek için uygun prosedürle birlikte operatörün dikkatli ve özenli davranması çok önemlidir. Yükleme sırasında enjektör başlığını yukarı doğru tutun. Enjeksiyon sırasında enjektör başlığını aşağı doğru tutun.

Enjeksiyonla birlikte hava girişini engellemek için, IMAXEON şırıngalarında FluiDots® göstergeleri bulunmaktadır. FluiDots göstergeleri hazırlık prosedürünün bir parçası olarak görülmelidir. FluiDots®'a 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 değiştirmeyin. Operatörün değiştirilmesi gerekirse, yeni operatörün sıvı yolunda hava bulunmadığını doğrulamasını sağlayın.




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

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

**Salient Manuel Yükleme:**

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

**QFT ile Salient Entegre Otomatik Dolum:**

1. Yeni bir şırınga takın.
2. Dolum ekranından şırıngayı seçin ve "Auto" Fill (Otomatik Dolum) sekmesine tıklayın.
3. QFT'yi şırınganın ucuna takın ve 1/4 ila maksimum 1/2 oranında çevirin. Aşırı kuvvet uygulayarak takmayın.
4. QFT'yi sıvı kaynağına sokun ve "Auto" Fill (Otomatik Dolum) sekmesinde Start (Başlat) düğmesine basın.
5. Havayı boşaltın.
6. QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
7. "Konnektör Tüpünün Takılması" bölümündeki talimatları takip edin.
8. Enjeksiyon parametrelerini ayarlamak için Next (İleri) düğmesine basın.

**Not:** Konnektör tüpünün ucunda bir çek valf kullanıldığında, enjektör ile aspirasyon yoluyla açıklık kontrolü yapılamaz. Aspirasyon önemliyse, çek valfi konnektör tüpünden çıkarın ve konnektör tüpünü doğrudan katetere bağlayın.

**Sivri Uç ile Doldurma**

Kontrast şişesini veya torbasını ve/veya yıkama solüsyonunu hazırlayın. Şişeyi veya torbayı conta delinene kadar sivri ucun üzerine doğru itin.

**Şırınganın Çıkarılması**

1. Tek kullanımlık tüp setini vasküler giriş cihazından çıkarın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan çıkarılmasına gerek yoktur.
2. Şırıngayı yaklaşık olarak ¼ oranında saat yönünün tersine döndürün ve şırıngayı enjektör başından yavaşça çekin; şırıngayı 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 çıkaramıyorsanız, dolum ekranı görüntülenene kadar "Back" (Geri) düğmesine basın, geri çekme düğmesine basın ve ardından 2. Adımı tekrarlayın.

**Konnektör Tüpünün Takılması**

1. Şırıngadaki tüm havanın boşaltıldığından emin olun.
2. Konnektör tüpünü ambalajından çıkarın. Luer elemanlarını kaplayan tozu silin. Konnektör tüpünü şırıngaya takın; 1/4 ila maksimum 1/2 oranında çevirin. Aşırı kuvvet uygulayarak takmayın.
3. Konnektör luer elemanının şırınganın ucuna sabitlendiğinden emin olun ve tüpün bükülmediğini veya engellenmediğini doğrulayın.

T-konnektörlü bir konnektör tüpü kullanıyorsanız, T-konnektörün düz kısmını kontrasta (Şırınga A), ve uzantısını saline (Şırınga B) takın. T-konnektör Şırınga B'ye bağlıysa, hazırlama işlemi konnektör tüpünü tamamen doldurmayacaktır.

4. Tüm havanın boşaltıldığından emin olun.
5. Enjektör başlığını aşağı doğru döndürün.
6. Hastaya bağlayın ve ARM'ye basın.
7. 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 2116
AVUSTURALYA
Tel: 61 2 8845 4999



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

## Magyar

**ZY6320: 190 ml-es fecskendő és gyorsfeltöltő cső**
**ZY6321: 190 ml-es Salient fecskendő és átszívó tüske**
**ZY6322: 190 ml--es fecskendő és gyorsfeltöltő cső**
**ZY6323: 190 ml--es Salient fecskendő és átszívó tüske**
**ZY6324: 190 ml--es Salient fecskendő és átszívó tüske, 150 cm-es, 300 psi-s hajlított csőkészlet – egyszerű**
**ZY6325: 190 ml--es fecskendő és gyorsfeltöltő cső, , 150 cm-es, 300 psi-s hajlított csőkészlet – egyszerű**
**ZY5151: 150 cm-es, 300 psi-s hajlított csőkészlet – egyszerű**
**ZY5152:150 cm-es, 300 psi-s hajlított csőkészlet – kettős**

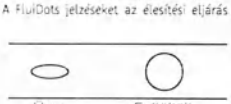
**Bevezet és:**
Olvassa el a jelen szakaszban szereplő információkat. Az információk megértése segítséget nyújt Önnek a készülék biztonságos kezeléséhez.
**Fontos biztonsági tudnivalók:** Ezt a készüléket a diagnosztikai képalkotás terén megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező személyek használhatják.
**Rendeltetés:** A jelen csomag tartalma kontrasztanyag vagy sóoldat bejuttatására használható. Egyszer használatos, egyetlen páciens esetén alkalmazható, kizárólag Salient injektorokkal. Az átszívó készlet 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 sérülését okozhatja.** Ne csatlakoztassa az injektort a pácienshez, mielőtt az összes bennmaradt levegő el nem távozott a fecskendőből és a folyadék útjából. Figyelmesen olvassa el a feltöltéssel és a FluiDots® jelzések használatával kapcsolatos utasításokat, a légembólia kockázatának csökkentése érdekében.
- **Az egyszer használatos elemek újbóli felhasználása vagy az aszeptikus technikák nem megfelelő követése biológiai fertőzést okozhat.** Megfelelően selejtezze le az egyszer használatos elemeket a használatot követően, vagy amennyiben fennáll annak a lehetősége, hogy bármilyen szennyeződés történhetett.
- **A dugattyú eltávolítása a fecskendő sterilitásának megszűnését okozza, valamint a páciens fertőzését eredményezheti.** Ne távolítsa el a dugattyút a fecskendő feltöltéséhez.
- **Bakteriális fertőzés léphet fel, ha a fecskendőket 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 alkotóelemek 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 csomagolás elülső részén feltüntetett nyomást. A nagyobb nyomás alkalmazása vagy a folyadék útvonalának 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 rögzül; 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/s feltöltési sebességet.

**A fecskendő felszerelése**
Illessze be a fecskendőt, amíg az a helyére nem pattan. Az injektor dugattyúja automatikusan rögzul 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 fecskendők FluiDots* jelzésekkel rendelkeznek. A FluiDots jelzéseket az élesítési eljárás részeként kell ellenőrizni. Ha a FluiDots* jelzéseket üres fecskendőn keresztül nézi, a jelzések kicsi és keskeny ellipszisnek látszanak. Feltöltött fecskendőn keresztül nézve a jelzések nagyobbnak, 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 útvonalának légtelenítését.

**Fecskendő feltöltése és légtelenítése gyorsfeltöltő cső (QFT) segítségével**
A fecskendő feltöltése történhet kézileg vagy automatikusan a Salient injektoron. Részletesebb utasítások érdekében lásd a Salient kezelési kézikönyvet.

**Salient kézi feltöltés:**
1. Szereljen fel egy új fecskendőt.
2. Szerelje fel a QFT csövet a fecskendő végére, elforgatva 1/4 fordulattal vagy maximum 1/2 fordulattal. Ne használjon túlzott erőt az elfordítás során.
3. Vezesse a QFT csövet a folyadékba és töltse fel a fecskendőt folyadékkal a feltöltés gombok segítségével.
4. Nyomja ki a levegőt.
5. Távolítsa el a QFT csövet. Csatlakoztassa az egyszer használatos csőkészletet.
6. Kövesse az „Összekötő cső felszerelése" részben szereplő utasításokat.

**Salient teljes automatikus feltöltés egy QFT csővel:**
1. Szereljen fel egy új fecskendőt.
2. Válassza ki a fecskendőt a feltöltés képernyőn és nyomja meg az „Auto Fill" (Automatikus feltöltés) fület
3. Szerelje fel egy QFT csövet a fecskendő végére, elforgatva 1/4 fordulattal vagy maximum 1/2 fordulattal. Ne használjon túlzott erőt az elfordítás során.
4. Vezesse be a QFT csövet a folyadékba és nyomja meg az indítás gombot az „Auto Fill" (Automatikus feltöltés) fülön.
5. Nyomja ki a levegőt.
6. Távolítsa el a QFT csövet. Csatlakoztassa az egyszer használatos csőkészletet.
7. Kövesse az „Összekötő cső felszerelése" részben szereplő utasításokat.
8. A befecskendezési paraméterek beállításához nyomja meg a Next (Következő) gombot.

Megjegyzés: Az összekötő cső végén található visszacsapó szelep használatakor 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 tüske segítségével**
Készítse elő a kontrasztanyag és/vagy öblítőoldat üvegét vagy tasakját. Nyomja az üveget vagy tasakot az átszívó tüskére a tömítés átszúrásáig.

**Fecskendő(k) eltávolítása**
1. Távolítsa el az egyszer használatos csőkészletet az érbevezető eszközről. Az egyszer használatos csőkészletet nem kell eltávolítani a fecskendőről.
2. Az óramutató járásával ellentétes irányba fordítsa el a fecskendőt kb. 1/4 fordulattal, majd óvatosan húzza ki a fecskendőt az injektorfejből, és selejtezze ki az egyszer használatos csőkészlettel együtt.

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

**Megjegyzés:** A fecskendő eltávolítása érdekében az utolsó dugattyúmozgás előre 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 ismételje meg a 2. lépést.

**Az összekötő cső felszerelése**
1. Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs levegő a fecskendőben.
2. Vegye ki az összekötő csövet a csomagolásból. Távolítsa el a porvédő sapkákat 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.
3. Győződjön meg arról, hogy a luer csatlakozó megfelelően van rögzítve a fecskendő végére és ellenőrizze, hogy a csővezeték nincs-e megtörve vagy elzáródva.

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

4. Gondoskodjon az összes levegő eltávolításáról.
5. Fordítsa el az injektorfejet lefelé.
6. Csatlakoztassa a pácienshez és nyomja meg az ARM (ÉLESÍTÉS) gombot.
7. Az injektor megjeleníti a CHECK FOR AIR (ELLENŐRIZZE A LÉGBUBORÉKOKAT) üzenetet.

## Hrvatski

MEDRAD SALIENT Šprica i konekcijska cijev. Uputa za upotrebu

| | |
|---|---|
| ZY6320 | Salient Šprica 190 ml i cjevčica za brzo punjenje |
| ZY6321 | Salient Šprica 190 ml sa šiljkom |
| ZY6322 | Salient Šprica 190 ml i cjevčica za brzo punjenje |
| ZY6323 | Salient Šprica 190 ml sa šiljkom |
| ZY6324 | Salient Šprica 190 ml u kompletu sa spiralnom cjevčicom duljine 150 cm i šiljkom za 300 PSI – jednostruka |
| ZY6325 | Salient Šprica 190 ml i cjevčica za brzo punjenje u kompletu sa spiralnom cjevčicom duljine 150 cm za 300 PSI - jednostruka |
| ZY5151 | Spiralna cjevčica duljine 150 cm za 300 PSI - jednostruka |
| ZY5152 | Spiralna cjevčica duljine 150 cm za 300 PSI - dvostruka |

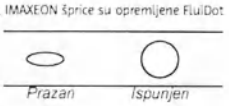
**Uvod:**
Pročitajte informacije sadržane u ovom odjeljku. Razumijevanje informacija će vam pomoći da uređajem rukujete na siguran način. Važna sigurnosna napomena: Ovaj uređaj je namijenjen za upotrebu od strane pojedinaca koji posjeduju adekvatnu obuku i iskustvo u studijama dijagnostičkog snimanja.
**Namjena:** Sadržaj ovoga pakovanja je namijenjen za upotrebu pri dopremanju kontrastnog sredstva ili fiziološke otopine. Oni su indicirani za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta isključivo na Salient injektorima. Sklop za prijenos je namijenjen za jednokratnu uporabu samo sa jednom posudom s kontrastnim sredstvom i mora se ukloniti kada se posuda isprazni, ili nakon šest sati, što god se prvo dogodi. Pogledajte upute za uporabu proizvođača kontrastnog sredstva u vezi dodatnih indikacija.
**Kontraindikacije:** Ovi uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na više pacijenata, za infuziju lijekova, kemoterapiju ili bilo koje druge namjene za koje uređaj nije namijenjen.
**Ograničena prodaja:** Samo na liječnički recept.

**Upozorenja**
- Embolizacija zrakom može uzrokovati smrt ili ozbiljne povrede pacijenta. Ne povezujte pacijenta na injektor sve dok se sav zarobljeni zrak ne ispusti iz šprice i puta kroz koji prolazi tekućina. Pažljivo pročitajte upute za punjenje i upotrebu FluiDot indikatora kako bi se smanjila mogućnost zračne embolije.
- Biološka kontaminacija može se javiti kao rezultat ponovljene upotrebe predmeta za jednokratnu uporabu ili nepridržavanja sterilne tehnike. Propisno odložite predmete za jednokratnu uporabu nakon uporabe ili u slučaju da postoji mogućnost pojave kontaminacije.
- Sterilnost šprice će biti ugrožena i može doći do infekcije pacijenta ako se klip ukloni iz šprice. Ne vadite klip prilikom punjenja šprice.
- Bakterijska kontaminacija može se pojaviti ukoliko se šprice koriste za skladištenje kontrastnog sredstva. Napunjene šprice iskoristite odmah. Uklonite neiskorištene napunjene šprice.
- Može doći do povrede pacijenta ili operatera ako se pakovanje otvori iliošteti 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 tekućina bude otvoren: ne prelazite vrijednost tlaka naznačenog na prednjoj strani pakovanja. Uporaba većih vrijednosti tlaka ili okluzija na putu za prijenos tekućina može dovesti do curenja ili prijeloma.
- Može doći do povrede pacijenta ako šprica nije propisno spojena. Ne punite niti ubrizgavajte sredstvo osim u slučaju da je šprica propisano spojena.

**Mjere predostrožnosti**
- Može doći do oštećenja komponenata 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.

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

**Instaliranje šprice**
Namjestite špricu dok ne škljocne na mjesto. Šprica automatski aktivira klip i gura ga prema prednjem dijelu šprice. Obazrivost 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 FluiDot indikatorima. FluiDot indikatore treba promatrati kao dio procedure aktivacije. Kada se FluiDot 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/šprica. 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 Salient Injektor Pogledajte Salient upute za rukovanje u vezi detaljnih uputa.

**Salient ručno postavljanje i punjenje šprice:**
1. Instalirajte novu špricu
2. Instalirajte QFT na kraj šprice, uz ¼ okreta do ½ okreta maksimalno. Ne instalirajte primjenom velike sile.
3. Umetnite QFT u izvor tekućine i ispunite špricu tekućinom koristeći tipkovnicu za punjenje.
4. Istisnite zrak.
5. Skinite QFT. Spojite cijevi za jednokratnu uporabu.
6. Slijedite upute dobivene u odjeljku "Instalacija priključne cijevi.

**Salient integrirano automatsko punjenje sa QFT:**
1. Instalirajte novu špricu
2. Izaberite špricu na ekranu punjenja i pritisnite tipku za „Automatsko" punjenje.
3. Instalirajte QFT na kraj šprice, uz ¼ okreta do ½ okreta maksimalno. Ne instalirajte primjenom prevelike sile.
4. Umetnite QFT u izvor tekućine i pritisnite tipku za pokretanje na tipki za "Automatsko" punjenje.
5. Istisnite zrak.
6. Skinite QFT. Spojite sklop cijevi za jednokratnu uporabu.
7. Slijedite upute za uporabu u odjeljku "Instalacija priključne cijevi".
8. Pritisnite tipku „Dalje" da biste namjestili parametre za ubrizgavanje

**Napomena:** Provjera prohodnosti usisavanja pomoću injektora nije moguća kada se na kraju priključne cijevi koristi 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 šiljak sve dok ne probijete šiljkom brtvu.

**Skidanje šprice/šprica**
1. Odspojite sklop cijevi za jednokratnu uporabu sa uređaja za vaskularno uvođenje. Sklop cijevi za jednokratnu uporabu nije potrebno odspajati sa šprice.
2. Okrećite špricu oko ¼ okreta u suprotno smjeru od kretanja kazaljki sata 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 uvlačenje a zatim ponovite 2. korak

**Instalacija priključne cijevi**
1. Provjerite je li iz šprice istisnut sav zrak.
2. 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.
3. 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 ispuniti cijevi priključka.

4. Provjerite je li osloboden sav zrak.
5. Okrećite glavu injektora prema dolje.
6. Priključite na pacijenta i pritisnite AKTIVIRAJ (ARM).
7. Injektor će zatražiti provjeru PROVJERA ZRAKA (CHECK FOR AIR).



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

## 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，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，一个150c m单路低压连接管 |

简介：
请详阅本节内容的资讯。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 注射器针对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：仅凭处方销售。

⚠ 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留滞的所有空气排出，否则切勿替病患接上注射器。请仔细阅读装填及使用FluiDots®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闭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。在装填时请将注射器头朝上。在注射时请将注射器头朝下。
为帮助避免注入空气，IMAXEON注射筒配备了FluiDots® 指标。观察FluiDots 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FluiDots时，这些点显示为小而长的椭圆形。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。

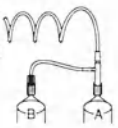
移除注射筒
1. 从真空输入装置拔除抛弃式导管组。不需要从注射筒拔除抛弃式导管组。
2. 沿逆时针方向旋转注射筒约1/4圈，然后轻轻将其从注射器头拔除，与除抛弃式导管组一起丢弃。

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。

按装接头导管
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. 确定接头鲁尔配件已牢牢接到注射筒的尖端，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, 38-46 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia
生产地址：Unit 1, 38-46 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
有效期：见标签
灭菌方式：见标签
型号：ZY6320, ZY6321, ZY6322, ZY6323, ZY6324, ZY6325
产品技术要求编号：国械注进20163062497
医疗器械注册证编号：国械注进20163062497

## 简体中文

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

简介：
请详阅本节内容的资讯。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 注射器针对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：仅凭处方销售。

⚠ 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留滞的所有空气排出，否则切勿替病患接上注射器。请仔细阅读装填及使用FluiDots®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闭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。在装填时请将注射器头朝上。在注射时请将注射器头朝下。
为帮助避免注入空气，IMAXEON注射筒配备了FluiDots® 指标。观察FluiDots 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FluiDots时，这些点显示为小而长的椭圆形。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插入药液，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。

按装接头导管
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, 38-46 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia
生产地址：Unit 1, 38-46 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
有效期：见标签
灭菌方式：见标签
型号：ZY5151 ZY5152
产品技术要求编号：国械注进20163064331
医疗器械注册证编号：国械注进20163064331



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

**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 заполнению шприца и использованию индикаторов FluiDots, 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 заполнения шприца.
- **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.

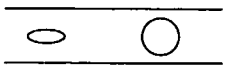
**Предостережения**

- 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 заполнении 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 заполнении. Направьте головку инъектора вниз во время инъекции. Чтобы избежать инъекции воздухом, шприцы IMAXEON оснащены индикаторами Flu Dots. Необходимо следить за индикаторами FluiDots во время процедуры заполнения. При взгляде через пустой шприц индикаторы FluiDots выглядят как небольшие узкие эллипсы. При взгляде через заполненный шприц индикаторы увеличиваются и становятся почти круглыми.



*пустой* *полный*

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

**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 заполнение Salient:**

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

**Встроенное Автоматическое заполнение с помощью ТБН:**

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

**Примечание:** Проверка проходимости 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 бутыль или пакет с контрастным средством и/или физиологическим раствором. Надавите на бутыль или пакет с помощью Иглы до тех пор, пока не проткнете уплотнение.

**Удаление шприца(ев)**

1. Отсоедините одноразовые трубки от изделия внутрисосудистого введения. Отсоединять одноразовую трубку от шприца не требуется.
2. 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.

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

1. Убедитесь в том, что из шприца был полностью удален воздух.
2. Извлеките трубку из упаковки. Снимите пылезащитные колпачки с разъемов Луер. Присоедините трубку к шприцу, выполнив поворот не более чем на ¼–½ оборота. Не устанавливайте с чрезмерной силой.
3. Убедитесь, что разъем Луер надежно присоединен к наконечнику шприца и убедитесь, что трубка не перекручена и не закупорена.
   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.
4. Убедитесь, что весь воздух удален.
5. Поверните голову инъектора вниз.
6. Подсоедините к пациенту и нажмите ARM (Зарядить).
7. 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 |
|---|---|---|
| Рабочее давление, кПа/psi | 2068/300 | 2068/300 |
| 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 |

| 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 разъема типа Луер, % | 6 |
| Длина пылезащитного колпачка, мм | 18,95 |

Русский

| Игла | |
|---|---|
| Габаритные размеры иглы с защитным колпачком и выступающими плоскими ногами, 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 |

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

**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**

Производитель:
Имаксеон Пи Ти Уай Лтд, Австралия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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 expelido 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**. Inspecione 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**

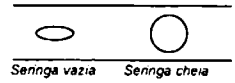
- Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.
- Consulte o Manual de operação da injetora para obter instruções adicionais.

**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 IMAXEON 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 expelido 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 Salient 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).

| Katalogo Nr. | Aprašas |
|---|---|
| ZY6320: | 190 ml švirkštas su greitojo pripildymo vamzdeliu (QFT) |
| ZY6321: | 190 ml švirkštas su smaigaliu |
| ZY6322: | 190 ml švirkštas su greitojo pripildymo vamzdeliu (QFT) |
| ZY6323: | 190 ml švirkštas su smaigaliu |
| ZY6324: | 190 ml švirkštas su smaigaliu<br>150 cm jungiamasis vamzdelis |
| ZY6325: | 190 ml švirkštas su greitojo pripildymo vamzdeliu (QFT)<br>150 cm jungiamasis vamzdelis |
| ZY5151: | 150 cm vienas ilginamasis vamzdelis |
| ZY5152: | 150 cm ilginamasis vamzdelis su T formos jungtimi |

**Įvadas.**
Perskaitykite šiame skyriuje pateiktą informaciją. Tinkamas šios informacijos suvokimas padės jums saugiai naudoti prietaisą.

**Svarbus saugos pranešimas.** Šis prietaisas yra skirtas naudoti asmenims, turintiems atitinkamą išsilavinimą ir patirties diagnostinio vizualizavimo tyrimų srityje.

**Numatytoji paskirtis.** Šio paketo turinys yra skirtas naudoti skiriant kontrastinę medžiagą arba fiziologinį tirpalą. Medžiagos yra skirtos naudoti tik vieną kartą vienam pacientui su „MEDRAD® Salient" ir „MEDRAD® Vistron Plus" injektoriais. Perkėlimo rinkinys skirtas naudoti tik su vienu kontrastinės medžiagos konteineriu ir jį reikia išmesti, kai konteineris ištuštėja arba po šešių valandų, priklausomai nuo to, kas įvyksta pirmiau. Papildomas indikacijas rasite kontrastinės medžiagos gamintojo pateiktoje naudojimo instrukcijoje.

**Kontraindikacijos.** Šių prietaisų negalima naudoti valstams leisti, chemoterapijai ar kitai paskirčiai, kuriai jie neskirti.

**Apribotas pardavimas.** Tik pagal receptą.

**Perspėjimai**

- **Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti.** Injektorius negali būti prijungtas prie paciento, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „MEDRAD® FluiDots" indikatorių įkėlimo ir naudojimo instrukcijas, kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų.
- **Pakartotinai naudojant vienkartines priemones arba nesilaikant aseptinių metodų, galimas biologinis užteršimas.** Po naudojimo arba jei yra taršos tikimybė, tinkamai išmeskite vienkartines priemones.
- **Jeigu iš švirkšto ištraukiamas stūmiklis, pažeidžiamas švirkšto sterilumas ir galima sukelti infekciją pacientui.** Norėdami pripildyti švirkštą, neištraukite stūmiklio.
- **Jeigu švirkštai naudojami kontrastinei medžiagai laikyti, gali kilti biologinio užteršimo pavojus.** Pripildytus švirkštus naudokite iškart. Pripildytus nepanaudotus švirkštus išmeskite.
- **Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių.** Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę.
- **Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra įtrūkę vamzdeliai, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių.** Įsitikinkite, kad atidaryta skysčio tiekimo linija; nevyžykite slegiu; nurodytu ant pakuotės priekio. Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kliūčių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti sistemos vamzdeliai.

## Lietuvių k.

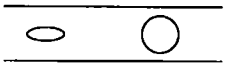
- **Netinkamai prijungus švirkštą, kyla pavojus sužaloti pacientą.** Jei švirkštas netinkamai prijungtas, nepildykite jo ir nešvirkškite.

**Įspėjimai**

- Tinkamai nesumontavus komponentų, juos galima pažeisti, sugadinti, arba galimi sistemos nuotėkiai. Patikrinkite, kad visos jungtys būtų prijungtos tvirtai, tačiau ne per stipriai. Taip sumažinsite nuotėkių, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų.
- Daugiau nurodymų rasite injektoriaus naudojimo vadove.

**PASTABA.** Pildydami švirkštą per perkėlimo rinkinį, nevirškite 7 ml/s ištūstinimo tėkmės greičio, kad nesusidarytų burbuliukų.

**Švirkšto prijungimas**
Įdėkite ir stumkite švirkštą, kol jis užsifiksuos. Stūmoklis automatiškai prijungia stūmiklį ir pastumia jį į švirkšto priekį.
Siekiant sumažinti oro embolijos tikimybę, būtinas operatoriaus budrumas ir priežiūra kartu su nustatyta procedūra. Pildant injektorius turi būti pakeltas. Įšvirkščiant injektorius turi būti nuleistas.
Kad neįšvirkštų oro, IMAXEON švirkštuose yra įtaisyti „FluiDots" indikatoriai. Būtina stebėti „MEDRAD® FluiDots" indikatorius, tai yra užtaisymo procedūros dalis. Žiūrint į „MEDRAD® FluiDots" per tuščią švirkštą, taškai atrodo mažesni ir siauresni. Kai žiūrima per pilną švirkštą, taškai atrodo didesni ir beveik apvalūs.




Norėdami sumažinti oro embolijos pavojų, pasirūpinkite, kad vienas operatorius būtų paskirtas specialiai švirkštui (-ams) pripildyti. Per procedūrą nekeiskite operatorių. Jeigu reikia keisti operatorių, naujasis operatorius turi patikrinti, ar iš skysčių sistemos išstumtas oras.

**Švirkšto pildymas naudojant greitojo pripildymo vamzdelį (QFT)**
„Salient" injektoriuje švirkštą galima pildyti rankiniu būdu arba automatiškai. Išsamesnių nurodymų rasite „MEDRAD® Salient" naudojimo vadove.

**„Salient" pildymas rankiniu būdu:**
1. prijunkite naują švirkštą
2. Prie švirkšto galo prijunkite QFT, pasukite daugiausia 1/4–1/2 pasukimo. Nejunkite per didelėjėga.
3. Įkiškite QFT į skystį ir, spausdami pildymo mygtukus, pripildykite švirkštą skysčio.
4. Išstumkite orą.
5. Atjunkite QFT. Prijunkite vienkartinį vamzdelių rinkinį.
6. Vadovaukitės skyriuje „Jungiamojo vamzdelio prijungimas" pateiktais nurodymais.

**„Salient" integruotas automatinis pripildymas su QFT:**
1. prijunkite naują švirkštą.
2. Pildymo langepasirinkite švirkštą ir paspauskite automatinio pripildymo skirtuką.
3. Prie švirkšto galo prijunkite QFT, pasukite daugiausia 1/4–1/2 pasukimo. Nejunkite per didelėjėga.
4. Įkiškite QFT į skystį ir automatinio pripildymo skirtuke paspauskite paleidimo mygtuką.
5. Išstumkite orą.
6. Atjunkite QFT. Prijunkite vienkartinių vamzdelių rinkinį.
7. Vadovaukitės skyriuje „Jungiamojo vamzdelio prijungimas" pateiktais nurodymais.
8. Paspauskite mygtuką „Next" (kitas) ir nustatykite injekcijos parametrus.

**PASTABA.** Praeinamumo patikrinimo išsiurbiant injektoriumi negalima atlikti, jeigu jungiamojo vamzdelio gale yra atbulinis vožtuvas. Jeigu svarbu atlikti išsiurbimą, nuo jungiamojo vamzdelio nuimkite atbulinį vožtuvą ir tiesiogiai prijunkite vamzdelį prie kateterio.

**Pripildymas su smaigaliu**
Paruoškite kontrastinės medžiagos ir (arba) fiziologinio tirpalo butelį arba maišelį. Maukite butelį arba maišelį ant smaigalio, kol pradursite sandariklį.

**Švirkšto (-ų) išėmimas**
1. Nuo kraujagyslių prieigos prietaiso atjunkite vienkartinių vamzdelių rinkinį. Vienkartinių vamzdelių rinkinio nereikia atjungti nuo švirkšto.
2. Švirkštą apytikslai 1/4 sūkio pasukite prieš laikrodžio rodyklę ir švelniai ištraukite iš injektoriaus galvutės. Švirkštą išmeskite kartu su vienkartinių vamzdelių rinkiniu.

**PASTABA.** Kai švirkštas išimtas iš injektoriaus, stūmoklis automatiškai atsitraukia.

**PASTABA.** Kad galėtumėte išimti švirkštą, paskutinis stūmoklio judesys turi būti į priekį (kas yra įprasta). Jei švirkšto išimti nepavyksta, spauskite mygtuką „Back" (atgal), kol įsijungia pildymo langas, tuomet paspauskite atsitraukimo mygtuką ir pakartokite 2 žingsnyje nurodytus veiksmus.

**Jungiamojo vamzdelio prijungimas**
1. Patikrinkite, ar iš švirkšto išstumtas visas oras.
2. Iš pakuotės išimkite jungties vamzdelį. Nuo Luerio jungčių nuimkite nuo dulkių apsaugančius dangtelius. Prijunkite jungiamąjį vamzdelį prie švirkšto, pasukdami daugiausia 1/4–1/2 pasukimo. Nejunkite per didelėjėga.
3. Patikrinkite, ar Luerio jungtis gerai prijungta prie švirkšto galo ir ar vamzdeliai nesulinkę ir neužsikimšę.

Jei naudojate jungiamąjį vamzdelį su T formos jungtimi, tiesiąją T formos jungties dalį prijunkite prie kontrastinės medžiagos švirkšto (A), o ilginamąją dalį – prie fiziologinio tirpalo švirkšto (B). Jeigu T formos jungtis prijungta prie B švirkšto, pildant jungiamąjį vamzdelį nebus visiška pripildyti.

4. Įsitikinkite, kad pašalintas visas oras.
5. Pasukite injektoriaus galvutę žemyn.
6. Prijunkite prie paciento ir paspauskite „ARM".
7. Tada injektoriuje rodomas tikrinimo dėl oro pranešimas.



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

# 한국어

| 카탈로그 번호 | 설명 |
|---|---|
| ZY6320: | 고속 충전 튜브(QFT)가 달린 190ml 주사기 |
| ZY6321: | Spike용 190ml 주사기 |
| ZY6322: | 고속 충전 튜브(QFT)가 달린 190ml 주사기 |
| ZY6323: | Spike용 190ml 주사기 |
| ZY6324: | Spike용 190ml 주사기<br>150cm 연결 튜브 |
| ZY6325: | 고속 충전 튜브(QFT)가 달린 190ml 주사기<br>150cm 연결 튜브 |
| ZY5151: | 150cm 연장 튜브 단일 |
| ZY5152: | 150cm 연장 튜브 T-커넥터 |

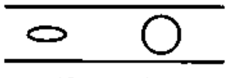
소개:
이 섹션에 담긴 정보를 읽어보십시오. 정보를 이해하면 장치를 안전하게 작동하는 데 도움이 됩니다.
중요한 안전 공지: 이 장치는 진단 영상 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안되었습니다.
용도: 이 패키지 내용물은 조영제 또는 식염수 전달에 사용되도록 고안된 것입니다. MEDRAD® Salient와 MEDRAD® Vistron Plus 주입기를 사용하여 한 명의 환자에게 한 번만 사용해야 합니다. 전달 세트는 하나의 조영제 용기에만 사용하도록 고안되었으며, 컨테이너가 비워졌을 때 또는 6시간 후 중 한가지 사항에 해당되는 경우 폐기해야 합니다. 추가 용도에 대해서는 조영제 제조업체의 지침을 참조하십시오.
금기 사항: 이 장치들은 다수 환자의 사용, 약물 주입, 화학 요법, 또는 장치에 명시되지 않은 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다.
판매 제한: 전문의약품

⚠ 경고
- 공기 색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 주사기 및 주사액 경로 내부 공기를 모두 제거한 후에만 환자와 주입기를 연결하십시오. MEDRAD® FluiDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.
- 일회용 물품을 재사용하거나 무균 방법을 지키지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 사용 후 또는 오염 발생 가능성이 조금이라도 있는 경우 일회용 물품을 올바르게 폐기하십시오.
- 주사기에서 플런저를 제거하는 경우 주사기 살균 상태가 위태로워지며 환자 감염이 초래될 수 있습니다. 주사기 충전 시 플런저를 분리하지 마십시오.
- 주사기를 사용하여 조영제를 보관하면 세균 오염이 발생할 수 있습니다. 로드된 주사기는 바로 사용하십시오. 사용하지 않은 로드된 주사기는 폐기하십시오.
- 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 또는 손상된 구성품을 사용할 경우 환자나 사용자가 다칠 수 있습니다. 매번 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오.
- 조영제 누출 또는 튜브 파열로 환자나 시술자의 부상이 발생할 수 있습니다. 주사액 경로가 열려 있어야 합니다. 패키지 전면에 표시된 압력을 초과하지 마십시오. 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액 누출이나 튜브 파열이 발생할 수 있습니다.
- 주사기가 적절하게 맞물리지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 주사기가 올바르게 연결된 경우 외에는 로딩하거나 주입하지 마십시오.

⚠ 주의 사항
- 제대로 설치하지 않을 경우 구성품이 손상되거나 누출이 발생할 수 있습니다. 모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누출, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다.
- 자세한 지침은 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

참고: 전달 세트를 통해 주사기를 로드할 때 거품을 최소화하려면 후진 로드 유량 7ml/초를 초과하지 마십시오.

주사기 설치
딸깍 소리를 내며 제자리에 들어갈 때까지 주사기를 삽입합니다. 피스톤이 자동적으로 플런저와 물려 주사기의 전면부로 전진합니다.
설정된 절차와 함께 조작자의 주의와 관리는 공기 색전증 가능성을 최소화하기 위한 필수사항입니다. 로딩 중에 주입기 헤드를 위로 향하게 하십시오. 주입 중에 주입기 헤드를 아래로 향하게 하십시오.
공기 주입을 방지하기 위해 IMAXEON 주사기에는 FluiDots® 표시기가 장착되어 있습니다. MEDRAD® FluiDots 표시기는 시술 준비의 일환으로 관찰해야 합니다.



*비어있음* *충전됨*

빈 주사기로 MEDRAD® FluiDots 표시기를 보면 점들이 작고 좁은 타원형으로 나타납니다. 액이 가득찬 주사기로 보는 경우 점들은 더 커지고 거의 둥글게 보입니다.

공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하려면, 전담 시술자 한 명이 주사기 충전을 책임지고 담당해야 합니다. 절차 중간에 시술자를 변경하지 마십시오. 시술자를 변경해야만 할 경우, 새 시술자는 주사액 경로에 공기가 제거되어 있는 것을 반드시 확인해야 합니다.

Quick Fill Tube(QFT)를 이용한 주사기 로딩 및 프라이밍
주사기는 Stellant 주입기에서 수동 또는 자동으로 로드할 수 있습니다. 더 상세한 사용 방법은 MEDRAD® Stellant* 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

Salient 수동 로드:
1. 새 주사기를 장착합니다.
2. QFT를 주사기 끝에 1/4 바퀴에서 최대 1/2바퀴만큼 돌려서 장착합니다. 과도한 힘으로 설치하지 마십시오.
3. QFT를 주사액 소스 안에 설치하고 로드 버튼을 사용하여 주사기를 주사액으로 충전합니다.
4. 공기를 제거합니다.
5. QFT를 제거합니다. 일회용 연결관 세트를 연결합니다.
6. "커넥터 튜브 설치" 섹션의 지시를 따릅니다.

QFT를 이용한 Salient 자동 로드:
1. 새 주사기를 장착합니다.
2. 충전 화면에서 주사기를 선택하고 "자동" 충전 탭을 누릅니다.
3. QFT를 주사기 끝에 1/4바퀴에서 최대 1/2바퀴만큼 돌려서 장착합니다. 과도한 힘으로 설치하지 마십시오.
4. 주사액 소스에 QFT를 삽입하고 "자동" 충전 탭에서 시작 버튼을 누릅니다.
5. 공기를 제거합니다.
6. QFT를 제거합니다. 일회용 연결관 세트를 연결합니다.
7. "커넥터 튜브 설치" 섹션의 지시를 따릅니다.
8. 다음 버튼을 눌러 주입 매개변수를 설정합니다.

참고: 커넥터 튜브의 끝부분에 있는 체크 밸브를 사용할 경우, 주입기를 이용하여 흡입을 통한 개방 확인이 불가능합니다. 흡입이 필요한 경우, 커넥터 튜브에서 체크 밸브를 제거하고 커넥터 튜브를 직접 카테터에 연결합니다.

스파이크 충전
병 또는 팩에 든 조영제 및/또는 플러싱용액을 준비합니다. 밀봉 부위가 뚫릴 때까지 병이나 팩을 스파이크에 밀어 넣습니다.

주사기 제거
1. 혈관 연결 장치에서 일회용품 튜브 세트를 분리합니다. 일회용 튜브 세트는 주사기에서 분리하지 않아도 됩니다.
2. 주사기를 시계 반대 방향으로 약 1/4 바퀴 돌려 주입기 헤드에서 가볍게 잡아당겨 빼고 일회용 연결관 세트와 함께 폐기합니다.

참고: 주사기를 주입기에서 분리하면 피스톤은 자동으로 복귀합니다.
참고: 주사기를 제거하기 위해 마지막 피스톤 움직임은 반드시 앞쪽 방향으로 이루어져야 합니다. 주사기를 제거할 수 없는 경우, 충전 화면이 표시될 때까지 "뒤로" 버튼을 누르고 복귀 버튼을 누른 다음 2 단계를 반복하십시오.

커넥터 튜브 설치
1. 주사기의 공기가 모두 제거되었는지 확인합니다.
2. 포장에서 커넥터 튜브를 꺼냅니다. 루어 피팅의 먼지 덮개를 제거합니다. 커넥터 튜브를 주사기에 부착하고, 1/4 바퀴에서 최대 1/2 바퀴 돌립니다. 과도한 힘으로 설치하지 마십시오.
3. 커넥터 루어 피팅이 주사기 끝에 고정되어야 하고 튜브는 꼬이거나 막힌 부분이 없는지 확인합니다.

T-커넥터가 있는 커넥터 튜브를 사용하는 경우, T-커넥터의 곧은 부분을 조영제(주사기 A)에 부착하고 연장 튜브를 식염수(주사기 B)에 부착합니다.
T-커넥터가 주사기 B에 연결되는 경우 프라이밍을 수행해도 커넥터 튜브가 완전히 채워지지 않습니다.
4. 모든 공기가 배출되는지 확인합니다.
5. 주입기 헤드를 아래 방향으로 회전합니다.
6. 환자에게 연결하고 ARM(장착)을 누릅니다.
7. 그러면 주입기에 공기 확인 점검이 표시될 것입니다.

# Қазақша

**MEDRAD® Salient инъекциялық жүйесіне арналған бір реттік шприцтер мен ұзартқыш түтіктер**

| Каталог бойынша № | Сипаттамасы |
|---|---|
| ZY6320: | Тез толтыру түтігі (ТТТ) бар 190 мл шприц |
| ZY6321: | Инесі бар 190 мл шприц |
| ZY6322: | Тез толтыру түтігі (ТТТ) бар 190 мл шприц |
| ZY6323: | Инесі бар 190 мл шприц |
| ZY6324: | Инесі бар 190 мл шприц<br>150 см жалғағыш түтік |
| ZY6325: | Тез толтыру түтігі (ТТТ) бар 190 мл шприц<br>150 см жалғағыш түтік |
| ZY5151: | 150 см жалғыз ұзартқыш түтік |
| ZY5152: | 150 см Т тәрізді ұзартқыш түтік |

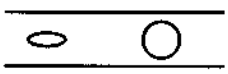
Кіріспе.
Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз.
Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы диагностикалық визуализация зерттеулері бойынша тиісті дайындығы және тәжірибесі бар мамандардың пайдалануына арналған.
Қолдану мақсаты: осы қаптаманың ішіндегі бұйымдар компьютерлік томография арқылы диагностикалық зерттеулерді өткізген кезде контрастық зат немесе физиологиялық ерітінді жеткізуге арналған. Олар MEDRAD® Salient инъекторларымен тек бір емделушіге бір рет қолдануға арналған.
Қарсы көрсетілімдер. Бұл бұйымдар көп реттік қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған.
Шектеулі сатылым. Бұл бұйым тек дәрігерлерге немесе дәрігерлердің рецептісі бойынша сатылады.

⚠ Абайлаңыз
- Аэроэмболия емделушінің өліміне немесе ауыр жарақаттануына себеп болуы мүмкін. Шприцті және сұйықтық жолындағы барлық артық ауа шығарылмайынша, емделушіні инъекторға жалғамаңыз. Аэроэмболия қаупін азайту үшін MEDRAD® FluiDots индикаторларын салу және пайдалану бойынша нұсқаулықты мұқият оқыңыз.
- Бірреттік компоненттерді қайта пайдалану немесе асептикалық әдісті орындамау нәтижесінде биологиялық ластану орын алуы мүмкін. Пайдаланылған бір реттік компоненттер жалпы медициналық тәжірибе мен жергілікті ережелерге сәйкес кәдеге жаратылуы тиіс, бір реттік компоненттерді пайдаланғаннан кейін немесе ластану ықтимал болған жағдайда ғана кәдеге жаратыңыз.
- Поршень шприцтен шығарылатын болса, шприцтің стерильділігіне қауіп төніп, емделуші ауру жұқтыруы мүмкін. Шприцті толтыру үшін поршеньді шығармаңыз.
- Егер шприцтер контрастық затты сақтау үшін пайдаланылса, бактериялық ластану орын алуы мүмкін. Толтырылған шприцтерді бірден қолданыңыз. Толтырылған, бірақ қолданылмаған шприцтерді тастаңыз.
- Бума ашылған немесе зақымдалған болса, не болмаса зақымдалған компоненттер қолданылса, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Қаптама мен оның ішіндегілерді пайдаланар алдында әрдайым көзбен қарап тексеріңіз.
- Контрастық зат ағып кетсе немесе түтік жарылса, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Сұйықтық жіберу жолы ашық екенін тексеріңіз; қаптамасының алдыңғы жағында көрсетілген қысым шегінен асырмаңыз. Сұйықтық жіберу жолына артық қысым салу немесе ондағы бөгеттер түтіктен ағып кету немесе оның жарылып кетуіне әкелуі мүмкін.
- Шприц дұрыс салынбаса, емделуші жарақаттануы мүмкін. Шприц орнына дұрыс түспейінше, оны салмаңыз немесе инъекция жасамаңыз.

⚠ Ескертулер
- Компонент дұрыс орнатылмаса, компонент зақымдалуы немесе сұйықтық ағып кетуі мүмкін. Барлық қосылымдардың нық екеніне көз жеткізіңіз, оларды қатты тартпаңыз. Бұл сұйықтықтың сыртқа ағу, қосылымдардың ажырау және компоненттердің зақымдалу ықтималдығын азайтуға көмектеседі.
- Қосымша нұсқауларды Инъекторды пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

ЕСКЕРТПЕ. Тасымалдау жинағы арқылы шприц салған кезде көпіршіктер барынша аз болуы үшін кері салу жылдамдығын секундына 7 мл-ден асырмаңыз.

Шприцті салу
Шприцті орнына шертпек дыбысы естілгенше енгізіңіз. Піспек автоматты түрде поршеньді іліп алып, оны шприцтің алдына қарай итереді.
Орнатылған процедурамен қатар оператордың мұқияттылығы мен ұқыптылығы аэроэмболияның ықтималдығын азайту үшін маңызды болып табылады. Толтыру кезінде инъектордың басын жоғары қаратып ұстаңыз. Инъекция барысында инъектордың басын төмен қаратып ұстаңыз.
Ауаның өтіп кетуін болдырмау үшін IMAXEON шприцтері FluiDots® индикаторларымен жабдықталған. Толтыру кезінде MEDRAD® FluiDots индикаторларын бақылау керек.



*Бос* *Толтырылған*

MEDRAD® FluiDots индикаторларын бос шприц арқылы қараған кезде, нүктелер кішкентай, жіңішке сопақшалар болып көрінеді. Толтырылған шприцті көрген кезде, нүктелер дөңгелектеу болып көрінеді.

Аэроэмболия қаупін азайту үшін шприцт(ерд)і толтыруға жауапты бір оператор тағайындалғанына көз жеткізіңіз. Операторларды процедура кезінде ауыстырмаңыз. Операторлар ауысатын болса, жаңа оператордың сұйықтық жіберу жолы ауадан тазартылғанын тексергеніне көз жеткізіңіз.

**Шприцті тез толтыру түтігімен (QFT) салу және толтыру**
Шприцті Salient инъекторына қолмен немесе автоматты түрде салуға болады. Толығырақ нұсқауларды MEDRAD® Salient* пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

**Salient инъекторына қолмен салу:**
1. Жаңа шприцті орнатыңыз.
2. Тез толтыру түтігін шприцтің ұшына 1/4 айналымнан максимум 1/2 айналымға дейін бұрап орнатыңыз. Күшпен салмаңыз.
3. Тез толтыру түтігін сұйықтық көзіне енгізіңіз де, жүктеу түймелерін пайдаланып шприцті сұйықтықпен толтырыңыз.
4. Ауаны шығарыңыз.
5. Тез толтыру түтігін алып тастаңыз. Бірреттік түтік жинағын жалғаңыз.
6. «Ұзартқыш түтікті орнату» бөліміндегі нұсқауларды орындаңыз.

**Salient инъекторына тез толтыру түтігімен автоматты түрде салу:**
1. Жаңа шприцті орнатыңыз.
2. Толтыру экранында шприцті таңдап, «Auto» (Автоматты) толтыру қойындысын басыңыз.
3. Шприцтің ұшына тез толтыру түтігін 1/4 айналымнан максимум 1/2 айналымға дейін бұрап орнатыңыз. Күшпен салмаңыз.
4. Тез толтыру түтігін сұйықтық көзіне енгізіңіз де, «Auto» (Автоматты) толтыру қойындысындағы іске қосу түймесін басыңыз.
5. Ауаны шығарыңыз.
6. Тез толтыру түтігін алып тастаңыз. Бірреттік түтік жинағын жалғаңыз.
7. «Ұзартқыш түтікті орнату» бөліміндегі нұсқауларды орындаңыз.
8. Инъекция параметрлерін орнату үшін «Next» (Келесі) түймесін басыңыз.

ЕСКЕРТПЕ. Ұзартқыш түтіктің ұшында кері клапанды пайдаланғанда, инъекторды пайдаланып аспирация арқылы өтімділікті тексеру мүмкін емес. Аспирация маңызды болса, кері клапанды ұзартқыш түтіктен алып тастаңыз да, оны тікелей катетерге жалғаңыз.

**Ине арқылы толтыру**
Контрастық зат және/немесе шаю сұйықтығы бөтелкесін немесе контейнерді дайындаңыз. Бөтелкені немесе контейнерді пломбасы тесілгенше инемен басыңыз.

**Шприцт(ерд)і алып тастау**
1. Бірреттік түтік жинағын тамырға салынатын құрылғыдан ажыратыңыз. Бірреттік түтік жинағын шприцтен ажыратудың қажеті жоқ.
2. Шприцті сағат тіліне қарсы бағытта шамамен 1/4 айналымға бұрап, оны инъектор басынан жайлап тартып алыңыз.

ЕСКЕРТПЕ. Шприц инъектордан алынғаннан кейін, піспек автоматты түрде шығады.
ЕСКЕРТПЕ. Шприцті шығару үшін соңғы піспектің қозғалысы әдеттегідей алға қарай бағытталуы керек. Шприцті шығарып алу мүмкін болмаса, «Back» (Артқа) түймесін толтыру экраны дисплейге шыққанша басыңыз да, тартып алу түймесін басыңыз, содан кейін 2-қадамды қайталаңыз.

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

## Қазақша

**Ұзартқыш түтігін орнату**

1. Шприцтеп барлық ауа шығарылғанына көз жетюзіңіз.
2. Ұзартқыш түтіпн бумадан шығарыңыз. Люэр фиттингтеріндеп шаңнан қорғайтын қақпақтарды шешіңіз. Ұзартқыш түтіпн 1/4 айналымнан максимум 1/2 айналымға дейін бұрап шприцке бекітіңіз. Күш салмаңыз.
3. Ұзартқыш түтіктің Люэр фитингтері шприцтің ұшына бекітілгеніне және түтіктің майысқағанына немесе бөгелмегеніне көз жеткізіңіз

Т тәрізді коннекторы бар жалғағыш түтікті пайдалансаңыз, оның түзу бөлігін контрасттық зат шприцне (А шприці) ал ұзартылған бөлікті түз ертіндісінің шприцне (В шприц) бекітіңіз. Т тәрізді коннектор В шприцне жалғанған болса, құю барысында ұзартқыш түтіп толық толтырылмайды.

4. Барлық ауа шығарылғанына көз жеткізіңіз.
5. Инъектор басын төмен қарай бұрыңыз.
6. Емделушіге жалғаңыз да, ARM (Қайыру) түймесін басыңыз.
7. Инъектор CHECK FOR AIR (Ауа бар-жоғын тексеріңіз) деп сұрайды.

**Техникалық сипаттама**

| **Ұзартқыш түтіктер** | **ZY5151** | **ZY5152** |
|---|---|---|
| Қаптамасыз бұйымның жалпы салмағы, г | 9.4 | 11.34 |
| Иілген түтіктің жалпы ұзындығы, мм | 1500 | 1500 |
| Иілген түтіктің сыртқы диаметрі, мм | 2.5 | 2.5 |
| Иілген түтіктің ішкі диаметрі, мм | 1.5 | 1.5 |
| Т-коннектордың көлемі, мм³ | - | 491.612 |
| Т- коннектордың сыртқы диаметрі мм | - | 6.7-ден кем |
| Т- коннектордың ішкі диаметрі, мм | - | 2.7 |
| Жұмыс қысымы, кПа/psi | 2068/300 | 2068/300 |

| **Шприц** | **ZY6322, ZY6323, ZY6324, ZY6325** |
|---|---|
| Шприц көлемі, мл | 190 |
| Шприц цилиндрінің жалпы ұзындығы, мм | 185 |
| Шприц цилиндрінің сыртқы диаметрі, мм | 51 |
| Шприц негізінің қақпағының сыртқы диаметрі, мм | 60.5 |
| Луэр жалғағышының конустылығы, % | 6 |
| Шаңнан қорғағыш қақпақтың ұзындығы, мм | 18.95 |

| **Ине** | |
|---|---|
| Қорғағыш қақпағы мен шығыңқы жиектері бар иненің габариттік өлшемдері, мм | 59x28 |
| Ине тесіктерінің диаметрі, см | 0.12 |

| **Тез толтыру түтігі** | |
|---|---|
| Тез толтыру түтіктің ішкі диаметрі, мм | 4.165 |
| Тез толтыру түтігінің созылу кезіндегі аққыштық шегі (сол кезде деформация орын алады), МПа | 9.4 |
| Тез толтыру түтігінің созылу кезіндегі беріктік шегі (сол кезде ол жыртылады), МПа | 13.4 |
| Тез толтыру түтігінің созылу кезіндегі ең жоғарғы номинал созылуы, % | 515 |
| Тез толтыру түтігі материалының тығыздығы, г/см³ | 0.92 |
| **Жалғағыш түтік 150 см** | |
| Жалғағыш түтіктің жалпы ұзындығы, мм | 1500 |
| Жалғағыш түтіктің сыртқы диаметрі, мм | 2.5 |
| Жалғағыш түтіктің ішкі диаметрі, мм | 1.5 |
| Шаңнан қорғағыш қақпақтың жалпы ұзындығы (қызғылт сары), см | 1.48 |
| Шаңнан қорғағыш қақпақтың жалпы ұзындығы (түссіз), см | 1.89 |
| Созылғандағы шартты беріктік МПа | 22.06 |
| Түтіктің салыстырмалы ұзаруы, % | 280 |
| Луэр жалғағышының конустылығы % | 6 |

| | **ZY 6323** | **ZY 6324** | **ZY 6325** |
|---|---|---|---|
| Қаптамадағы жинақтың жалпы массасы, г | 112.20 | 121.05 | 121.16 |

**Пайдалану шарттары**

| | |
|---|---|
| Температура | +10 °C және +40 °C арал. |
| Салыстырмалы ылғалдылық | 20-80% арал. |
| Атмосфералық қысым | 70 кПа - 106 кПа арал. |

| **Тасымалдау және сақтау шарттары (ZY6323, ZY6324, ZY6325, ZY5151, ZY5152 арналған)** | |
|---|---|
| Температура | 0 °C және +45 °C арал.<br>Ұзақ емес<br>-20 °C және +60 °C арал. |
| Салыстырмалы ылғалдылық | 50 және 90% аралығы |
| Атмосфералық қысым | 70 кПа және 106 кПа аралығы |

**Кәдеге жарату тәртібі мен шарты**

Пайдаланған бір реттік заттар жалпы медициналық тәжірибе мен жергілікті ережелерге сәйкес кәдеге жаратылуы тиіс.
Қаптаманың зақымданған жағдайында бұйым А класты медициналық қалдықтарды пайдалану ережелеріне сәйкес кәдеге жаратылады.
Пайдаланған бұйым Б класты медициналық қалдықтарды пайдалану ережелеріне сәйкес кәдеге жаратылады.


**АҚ «БАЙЕР»**
**Бизнес-юнит «Радиология»,**
**107113, 3-я Рыбинская көш., 18-үй, 2-құр., Мәскеу, Ресей**
**тел.: +7 495 231 1200**
**www.bayer.ru**

**Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымдардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым:**
«SHC Technology» (Эс Эйч Си Технолоджи) ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, 050040,
Тимирязев к-сі, 42 үй 23А пав. 238 кеңсе.
Тел. +7 (727) 245 89 47
sales@shc.kz


## Українська

UA.TR.101

Інструкція із застосування
**Ін'єкційні системи Imaxeon**
**Шприци до систем ін'єкційних Imaxeon**

| **Номер у каталозі** | **Опис** |
|---|---|
| **ZY6320:** | **Шприц 190 мл з трубкою швидкого наповнення** |
| **ZY6321:** | **Шприц 190 мл зі спайком** |
| **ZY6322:** | **Шприц 190 мл з трубкою швидкого наповнення** |
| **ZY6323:** | **Шприц 190 мл зі спайком** |
| **ZY6324:** | **Шприц 190 мл зі спайком та з одноразовою з'єднувальною трубкою низького тиску** |
| **ZY6325:** | **Шприц 190 мл з трубкою швидкого наповнення та з одноразовою з'єднувальною трубкою низького тиску** |
| **ZY5151:** | **Одноразовий подовжувач 150 см** |
| **ZY5152:** | **Подовжувач 150 см з Т-подібним конектором** |

**Вступ**

Прочитайте інформацію в цьому розділі. Знаючи її, ви зможете безпечно користуватися пристроєм.

**Важлива примітка щодо безпеки.** Цей пристрій призначено для використання особами з належною підготовкою та досвідом у проведенні досліджень із діагностичною візуалізацією.

**Призначення.** Вміст цієї упаковки призначено для використання при введенні контрастної речовини або фізіологічного розчину. Його призначено для одноразового використання лише одному пацієнту, лише з ін'єкторами MEDRAD® Salient і MEDRAD® Vistron Plus. Набір для переливання призначено для використання лише з одним контейнером речовини, і він підлягає утилізації після випорожнення контейнера або через шість годин (що настане раніше). Інформацію про додаткові показання для використання див. в інструкціях виробника речовини.

**Протипоказання.** Ці пристрої та засоби не призначено для використання декількома пацієнтами, введення ліків, хіміотерапії та інших варіантів використання, не зазначених в інструкції.

**Обмежений продаж.** Тільки за приписом лікаря.

**Попередження**

- **Повітряна емболія може спричинити смерть або серйозні травми пацієнта.** Не під'єднуйте пацієнта до ін'єктора, доки все повітря, що міститься в рідині, не буде видалено. Щоб зменшити ймовірність повітряної емболії, уважно прочитайте інструкції із завантаження та використання індикаторів MEDRAD® FluiDots.
- **Біологічне забруднення може бути викликано повторним використанням одноразових компонентів або недотриманням процедур стерильності.** Утилізуйте одноразові компоненти після використання або за будь-якої ймовірності забруднення
- **Видалення плунжера зі шприца може спричинити нестерильність, результатом якої може стати інфікування пацієнта.** Не виймайте плунжер, щоб заповнити шприц
- **Бактеріальне забруднення може виникнути, якщо шприци використовують для зберігання контрастних речовин.** Використовуйте наповнені шприци відразу. Утилізуйте невикористані заповнені шприци.
- **Відкрита або пошкоджена упаковка чи використання зіпсованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора.** Огляньте вміст і упаковку перед використанням.
- **Витоки контрастної речовини або розриви трубок можуть призвести до травмування пацієнта або лікаря** Переконайтеся, що шлях рідини не перекрито; не перевищуйте тиск, зазначений на упаковці. Використання більшого тиску або оклюзії на шляху рідини можуть призвести до витоків або розривів.
- **Якщо шприц не закріплено належним чином, можна травмувати пацієнта.** Не здійснюйте завантаження або ін'єкції, якщо шприц не закріплено належним чином.

**Застереження**

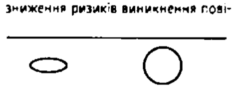
- Неправильне встановлення може призвести до пошкодження компонентів або витоку речовини. Переконайтеся в надійності всіх з'єднань. Не затягуйте їх надмірно. Це зменшить імовірність витоків, розривів з'єднання та пошкодження компонентів.
- Додаткові рекомендації див. в інструкціях з експлуатації ін'єктора

**ПРИМІТКА.** Щоб мінімізувати ймовірність потрапляння бульбашок під час завантаження шприца через набір для переливання, не перевищуйте швидкість зворотного завантаження 7 мл/с

**Установлення шприца**

Вставте шприц, доки він не зафіксується. Поршень автоматично зчепиться з плунжером і проштовхне його в кінець шприца

Пильність і увага оператора, а також застосування затвердженої процедури — необхідна умова для зниження ризиків виникнення повітряної емболії. Під час завантаження головка ін'єктора має бути спрямована вгору. Під час ін'єкції головка ін'єктора має бути спрямована вниз.



*Порожній* *Заповнений*

Щоб уникнути впорскування повітря, шприци компанії IMAXEON оснащено індикаторами FluiDots® Індикатори MEDRAD® FluiDots слід перевіряти під час активації системи. Якщо роздивлятися індикатори MEDRAD® FluiDots крізь порожній шприц, можна помітити точки, які з'являються у вигляді маленьких вузьких еліпсів. У заповненому шприці точки збільшуються й стають майже круглими.

Щоб мінімізувати ризики повітряної емболії, переконайтеся, що за заповнення шприців відповідає один оператор. Не змінюйте операторів під час процедури. Проте, якщо зміна має відбутися, переконайтеся, що новий оператор перевіряє, чи немає в рідині повітря.

**Завантаження та підготовка до роботи шприца за допомогою трубки швидкого наповнення (ТШН)**

Ін'єктор Salient підтримує завантаження як вручну, так і автоматично. Додаткові інструкції див. в посібнику з експлуатації ін'єктора MEDRAD® Salient.

**Завантаження ін'єктора Salient вручну:**

1. Установіть новий шприц.
2. Установіть ТШН на кінець шприца, поверніть на 1/4-1/2 оберту. Під час встановлення не прикладайте надмірної сили.
3. Занурте ТШН у резервуар із рідиною й заповніть шприц за допомогою кнопок завантаження.
4. Виведіть повітря.
5. Зніміть ТШН. Під'єднайте одноразовий комплект трубок.
6. Дотримуйтесь інструкцій у розділі «Установлення з'єднувальної трубки».

**Автоматичне заповнення ін'єктора Salient через ТШН:**

1. Установіть новий шприц.
2. Виберіть шприц на екрані заповнення й перейдіть на вкладку заповнення Auto (Авто).
3. Установіть ТШН на кінець шприца, поверніть на 1/4-1/2 оберту. Під час встановлення не прикладайте надмірної сили.
4. Занурте ТШН у резервуар із рідиною й натисніть кнопку пуску на вкладці заповнення Auto (Авто).
5. Виведіть повітря.
6. Зніміть ТШН. Під'єднайте одноразовий комплект трубок.
7. Дотримуйтесь інструкцій у розділі «Установлення з'єднувальної трубки»
8. Натисніть кнопку для переходу далі, щоб установити параметри введення.

**ПРИМІТКА.** Перевірка прохідності шляхом аспірації за допомогою ін'єктора стає неможливою, якщо на кінці з'єднувальної трубки встановлено зворотній клапан. Якщо можливість аспірації є важливою, зніміть зворотний клапан і під'єднайте з'єднувальну трубку безпосередньо до катетера.

**Заповнення за допомогою спайку**

Підготуйте пляшку чи пакет із контрастною речовиною та (або) з промивним розчином. Насаджуйте пляшку чи пакет на спайк до проколювання ущільнювача.

**Виймання шприців**

1. Від'єднайте систему одноразових трубок від засобу проникнення в судини. Від'єднувати систему одноразових трубок від шприца не обов'язково.




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

## Українська

2. Поверніть шприц приблизно на 1/4 оберту проти годинникової стрілки й обережно витягніть його з головки ін'єктора. Після цього утилізуйте шприц разом із одноразовим комплектом трубок.

**ПРИМІТКА.** Під час виймання шприца з ін'єктора поршень автоматично посувається назад.

**ПРИМІТКА.** Щоб можна було вийняти шприц, останній рух поршня має бути спрямований уперед, — це загальна практика. Якщо вийняти шприц не вдалося, натисніть і утримуйте кнопку повернення назад, доки не відкриється екран заповнення, натисніть кнопку для відведення поршня та повторіть крок 2.

**Установлення з'єднувальної трубки**

1. Переконайтеся, що зі шприца виведено все повітря.
2. Вийміть з'єднувальну трубку з упаковки. Зніміть пилозахисні ковпачки з люерівських перехідників. Під'єднайте з'єднувальну трубку до шприца, повернувши на 1/4-1/2 оберту. Під час встановлення не прикладайте надмірної сили.
3. Переконайтеся, що люерівський перехідник закріплено на кінці шприца, а трубку не перекручено й не забито.

Якщо ви використовуєте з'єднувальну трубку з подібним Т-конектором, підключіть пряму частину подібного Т-конектора до контрастної речовини (шприц A), а бічний роз'єм — до фізіологічного розчину (шприц B). Якщо подібний Т-конектор під'єднано до шприца B, під час підготування до роботи з'єднувальні трубки буде заповнено частково.

4. Переконайтеся, що все повітря виведено.
5. Поверніть головку ін'єктора вниз.
6. Під'єднайте до пацієнта та натисніть кнопку ARM (АКТИВАЦІЯ).
7. Ін'єктор виведе запит CHECK FOR AIR (ПРОВЕДІТЬ ПЕРЕВІРКУ НА НАЯВНІСТЬ ПОВІТРЯ).

Дата останнього перегляду: місяць, рік

**Виробник: Імаксеон Пти Лтд**
**Юніт 1,38-46 Сауз Стрит, Ридалмір**
**НСВ 2116, Австралія**

**Місце виробництва:**
Вінсент Медікал (Донг Гуан) Мануфактуринг Ко., Лтд
11 Шабу Вулиця, Кіао Лонг Дістрікт, Танг Ксіа Таун,
Донг Гуан Сіті Гуангдонг Провінс, П. Р. Китай 523730

**Уповноважений представник в Україні:**
ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074, м. Київ, вул. Шахтарська, 4
Фактична адреса: 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708
тел. (044) 292-01-03
info@matriks.kiev.ua

## Česky

| Katalogové číslo | Popis |
|---|---|
| ZY6320: | **Stříkačka s hadičkou pro rychlé plnění 190 ml** |
| ZY6321: | **Stříkačka s hrotem 190 ml** |
| ZY6322: | **Stříkačka s hadičkou pro rychlé plnění 190 ml** |
| ZY6323: | **Stříkačka s hrotem 190 ml** |
| ZY6324: | **Stříkačka s hrotem 190 ml Spojovací hadička 150 cm** |
| ZY6325: | **Stříkačka s hadičkou pro rychlé plnění 190 ml Spojovací hadička 150 cm** |
| ZYS151: | **Jednoduchá prodlužovací hadička 150 cm** |
| ZYS152: | **Prodlužovací hadička ke konektoru ve tvaru T 150 cm** |

**Úvod:**
Přečtěte si všechny informace obsažené v tomto oddílu. Pokud jim porozumíte, budete schopni toto zařízení používat bezpečným způsobem.
**Důležité bezpečnostní upozornění:** Toto zařízení smí obsluhovat pouze řádně proškolený personál se zkušeností s metodami diagnostického zobrazování.
**Použití:** Obsah tohoto balíčku se používá k podávání kontrastní látky nebo fyziologického roztoku. Je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta a pouze s injektory MEDRAD® Salient a MEDRAD® Vistron Plus. Sada na vedení kapalin je určena pro použití pouze s jednou nádobou s médiem a je nutno ji zlikvidovat, když se nádoba vyprázdní, nebo po šesti hodinách, v závislosti na tom, k čemu dojde dříve. Další pokyny najdete v návodu k použití od výrobce média.
**Kontraindikace:** Tato zařízení nejsou určena pro použití u více pacientů, k aplikaci lékových infuzí, chemoterapie ani k žádnému jinému použití, k němuž nejsou výslovně indikována.
**Omezení prodeje:** Pouze na lékařský předpis.

**Výstrahy**

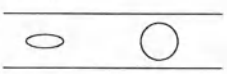
- **Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta.** Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není z dráhy kapaliny odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si prostudujte pokyny pro plnění a používání indikátorů MEDRAD® FluiDots.
- **Při opakovaném použití dílů na jedno použití nebo při zanedbání aseptických postupů může dojít k biologické kontaminaci.** Jednorázové součásti po použití náležitě zlikvidujte. Stejně postupujte i v případě součástí, u kterých může dojít ke kontaminaci.
- **Vyjmutí pístu ze stříkačky naruší její sterilitu a vzniká riziko rozvoje infekce u pacienta.** Při plnění stříkačky píst nevyjímejte.
- **Pokud se ve stříkačce uchovává kontrastní látka, může dojít k bakteriální kontaminaci.** Naplněné stříkačky okamžitě použijte. Nepoužité naplněné stříkačky zlikvidujte.
- **Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy.** Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.
- **V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí hadiček může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy.** Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená; nepřekračujte hodnoty tlaku uvedené na přední straně obalu. Použití vyšších tlaků nebo omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kapaliny nebo prasknutí.
- **Pokud není stříkačka řádně upevněna, může dojít k ohrožení zdraví pacienta.** Dokud není stříkačka řádně upevněna, neprovádějte plnění ani injekci.

**Upozornění**

- Při nesprávné instalaci může dojít k poškození součástí nebo úniku kapaliny. Zkontrolujte, zda všechny přípojky pevně drží; neutahujte je však přespříliš. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.
- Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

**POZNÁMKA:** Abyste minimalizovali vznik bublin při napouštění stříkačky sadou na vedení kapalin, nepřekračujte zpětnou míru plnění 7 ml/s.

**Instalace stříkačky**
Vložte stříkačku tak, aby zapadla na své místo. Táhlo pístu se automaticky připojí k pístu a posune ho dopředu stříkačky.
Aby se předešlo vzniku vzduchové embolie, je nezbytné, aby byl pracovník obsluhy pozorný a pečlivý a vždy dodržoval stanovené postupy. Během plnění mířte hlavou injektoru vzhůru. Během injekce mířte hlavou injektoru dolů.




Aby se zabránilo injekci vzduchu, stříkačky IMAXEON jsou vybaveny indikátory FluiDots®. Monitorujte indikátory MEDRAD® FluiDots v rámci procesu odjišťování. Pokud indikátory MEDRAD® FluiDots sledujete přes prázdnou stříkačku, tečky se jeví jako malé úzké elipsy. Při pohledu přes plnou stříkačku se tečky zvětší a získají téměř kruhový tvar.

Zajistěte, aby byl jeden pracovník obsluhy pověřen plněním stříkaček; minimalizujete tím riziko vzduchové embolie. Během zákroku nestřídejte pracovníky obsluhy. Pokud musí dojít k výměně pracovníků obsluhy, zajistěte, aby nový pracovník obsluhy ověřil, že je dráha kapaliny zbavená vzduchu.

**Plnění stříkačky s použitím hadičky pro rychlé plnění**
Stříkačku v injektoru Salient je možné plnit ručně nebo automaticky. Další pokyny naleznete v návodu k obsluze MEDRAD® Salient.

**Ruční plnění injektoru Salient:**

1. Nainstalujte novou stříkačku.
2. Nainstalujte hadičku pro rychlé plnění na konec stříkačky, maximálně 1/4 až 1/2 otáčky. Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu.
3. Zaveďte hadičku pro rychlé plnění do zdroje kapaliny a naplňte stříkačku kapalinou pomocí tlačítek pro plnění.
4. Vytlačte vzduch.
5. Vyjměte hadičku pro rychlé plnění. Připojte sadu jednorázových hadiček.
6. Dále se řiďte pokyny v části „Instalace spojovací hadičky".

**Automatické plnění pomocí hadičky pro rychlé plnění, integrovaná funkce Salient:**

1. Nainstalujte novou stříkačku.
2. Na obrazovce plnění zvolte stříkačku a stiskněte záložku „Auto" na obrazovce plnění.
3. Nainstalujte hadičku pro rychlé plnění na konec stříkačky, maximálně 1/4 až 1/2 otáčky. Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu.
4. Zaveďte hadičku pro rychlé plnění do zdroje kapaliny a stiskněte tlačítko start na záložce „Auto" obrazovky plnění.
5. Vytlačte vzduch.
6. Vyjměte hadičku pro rychlé plnění. Připojte sadu jednorázových hadiček.
7. Dále se řiďte pokyny v části „Instalace spojovací hadičky".
8. Pro nastavení parametrů injekce stiskněte tlačítko Další.

**POZNÁMKA:** Kontrolu průchodnosti prostřednictvím aspirace pomocí injektoru nelze provést v případě, že se na konci spojovací hadičky používá pojistný ventil. Pokud je aspirace důležitá, odstraňte pojistný ventil ze spojovací hadičky a připojte spojovací hadičku přímo ke katetru.

**Plnění pomocí hrotu**
Připravte lahvičku nebo sáček s kontrastní látkou a/nebo proplachovacím roztokem. Zatlačte lahvičku nebo sáček na hrot, dokud nedojde k probodnutí septa.

**Odstranění stříkačky (stříkaček)**

1. Odpojte sadu jednorázových hadiček ze zařízení pro cévní vstup. Sadu jednorázových hadiček není nutné odpojovat od stříkačky.
2. Otočte stříkačkou cca o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček a jemně stříkačku vytáhněte z hlavy injektoru; stříkačku zlikvidujte společně se sadou jednorázových hadiček.

**POZNÁMKA:** Po vyjmutí stříkačky z injektoru se automaticky zatáhne táhlo pístu.
**POZNÁMKA:** Stříkačku lze odstranit pouze v případě, že poslední pohyb pohonného pístu byl směrem dopředu, což je obvyklé. Pokud nelze vyjmout stříkačku, mačkejte tlačítko „Zpět", dokud se nezobrazí obrazovka plnění; stiskněte tlačítko Vysunout a pak opakujte krok 2.

**Instalace spojovací hadičky**

1. Zkontrolujte, zda byl ze stříkačky odstraněn veškerý vzduch.
2. Vyjměte spojovací hadičku z obalu. Sejměte protiprachová víčka ze spojek typu luer. Připevněte spojovací hadičku ke stříkačce, maximálně 1/4 až 1/2 otáčky. Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu.
3. Ujistěte se, že spojka konektoru luer je pevně na špičce stříkačky a ověřte, že hadičky nejsou zauzlené nebo ucpané.

Používáte-li spojovací hadičku s konektorem ve tvaru T, připojte přímou část konektoru ve tvaru T ke kontrastní látce (stříkačka A) a prodlužovací část k fyziologickému roztoku (stříkačka B). Pokud se konektor ve tvaru T připojí ke stříkačce B, při plnění se spojovací hadička nenaplní úplně.

4. Zkontrolujte, zda byl odstraněn veškerý vzduch.
5. Otočte hlavu injektoru směrem dolů.
6. Připojte k pacientovi a stiskněte tlačítko pro odjištění.
7. Injektor následně vyzve ke Kontrole přítomnosti vzduchu.



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

## Eesti keel

| Kataloognumber | Kirjeldus |
|---|---|
| ZY6320: | 190 ml süstal kiirtäitetoruga |
| ZY6321: | 190 ml süstal lahustamisnõelaga |
| ZY6322: | 190 ml süstal kiirtäitetoruga |
| ZY6323: | 190 ml süstal lahustamisnõelaga |
| ZY6324: | 190 ml süstal lahustamisnõelaga<br>150 cm ühendusvoolik |
| ZY6325: | 190 ml süstal kiirtäitetoruga<br>150 cm ühendusvoolik |
| ZY5151: | 150 cm pikendusvoolik, üks |
| ZY5152: | 150 cm pikendusvoolik, T-liitmik |

**Sissejuhatus.**
Lugege selles jaotises olev teave läbi. Selle teabe mõistmine aitab seadet turvaliselt kasutada.
**Oluline ohutusteatis.** See seade on mõeldud kasutamiseks töötajatele, kellel on piisav väljaõpe ja kogemused piltdiagnostiliste uuringute alal.
**Otstarve.** Pakendi sisu on ette nähtud kasutamiseks kontrastaine või füsioloogilise lahuse manustamisel. See on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks vaid ühel patsiendil MEDRAD® Salient ja MEDRAD® Vistron Plus perfuusoritega. Ülekandekomplekt on mõeldud kasutamiseks ainult ühe paki vedelikuga ning tuleb paki tühjenemisel või kuue tunni täitumisel (kumb iganes enne saabub) kasutusest kõrvaldada. Tapsemaid näidustusi vaadake vedeliku tootja kasutusjuhendist.
**Vastunäidustused.** Neid seadmeid ei tohi kasutada mitmel patsiendil, ravimite infundeerimiseks, kemoteraapias ega ühelgi muul eesmärgil, milleks seade ei ole näidustatud.
**Müügipiiranq.** Ainult retseptiga

**Hoiatused**
- **Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle raskeid viqastusi.** Ärge ühendage patsienti perfuusoriga enne, kui süstlast ja vedelikuteest on kogu õhk väljutatud. Õhkemboolia ohu vähendamiseks lugege MEDRAD® FluiDotsi indikaatorite laadimise ja kasutamise juhised hoolikalt läbi.
- **Ühekordselt kasutatavate tarvikute korduskasutamine või aseptika põhimõtete eiramine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise.** Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad tarvikud nõuetekohaselt pärast kasutamist või siis, kui on alust arvata, et need võivad olla saastunud.
- **Plunžeri eemaldamisel süstlast pole süstal enam steriilne ja patsient võib nakatuda.** Ärge eemaldage süstla täitmiseks plunžerit süstlast.
- **Süstalde kasutamine kontrastaine säilitamiseks võib kaasa tuua bakteriaalse saastumise.** Kasutage laaditud süstal ära viivitamata. Kasutamata jäänud laaditud süstal visake ära.
- **Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võib tulemuseks olla patsiendi või kasutaja kehaviqastus.** Vaadake pakend ja selle sisu enne kasutamist üle.
- **Kontrastaine lekkimise või vooliku purunemise tulemuseks võib olla patsiendi või kasutaja kehaviqastus.** Veenduge, et vedelikutee oleks avatud; ärge ületage pakendi esiküljel kirjasolevaid rõhkusid. Suurema rõhu kasutamine või ummistus vedelikutees võib põhjustada lekke või vooliku purunemise.
- **Kui süstal sisestatakse valesti, võib patsient viqa saada.** Ärge laadige ega süstige, kui süstal pole õigesti sisestatud.

**Ettevaatusabinõud**
- Kui komponendid paigaldatakse valesti, võivad need viga saada või lekkida. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pingutage. See aitab vähendada lekete, lahtituleku ja komponentide kahjustumise ohtu.
- Täiendavad juhised leiate perfuusori kasutusjuhendist.

**MÄRKUS.** Süstla laadimisel ülekandekomplekti kaudu ei tohi mullide tekke minimeerimiseks ületada tagasitõmbekiirust 7 ml/s.

**Süstla paigaldamine**
Sisestage süstal ja suruge seda, kuni see läheb klõpsuga paika. Kolb liigub automaatselt vastu plunžerit ja lükkab selle süstla esiotsa.
Õhkemboolia ohu minimeerimiseks on tähtis kasutaja ettevaatus ja hoolsus ning protseduuri juhiste range järgimine. Laadimise ajal hoidke perfuusoripead suunaga üles. Süstimise ajal hoidke perfuusoripead suunaga alla.

Õhu süstimise vältimiseks on IMAXEON-süstaldel FluiDots®-indikaatorid. MEDRAD® FluiDots-indikaatoreid tuleb laadimise ajal jälgida. Läbi tühja süstla vaadates paistavad MEDRAD® FluiDots-indikaatorid väikeste kitsaste ellipsitena. Läbi täis süstla vaadates on täpid suuremad ja peaaegu ümmargused.

Õhkemboolia ohu vähendamiseks peab süstla (süstalde) täitmise eest vastutama üks kindel kasutaja. Ärge vahetage protseduuri ajal kasutajaid. Kui kasutaja vahetamine on hädavajalik, siis peab uus kasutaja kontrollima, et vedelikutees poleks õhku.

**Süstla laadimine ja eeltäitmine kiirtäitetoruqa (QFT)**
Süstla võib laadida Salienti perfuusoril käsitsi või automaatselt. Üksikasjalikud juhised leiate MEDRAD® Salienti kasutusjuhendist.

**Salientil käsitsi laadimine**
1. Paigaldage uus süstal.
2. Paigaldage süstla otsa QFT, tehes 1/4 kuni max 1/2 pööret. Ärge rakendage paigaldamisel liigset jõudu.
3. Sisestage QFT vedelikuallikasse ja täitke süstal laadimisnuppe kasutades vedelikuga.
4. Väljutage õhk.
5. Eemaldage QFT. Ühendage ühekordne voolikukomplekt.
6. Järgige jaotise „Ühendusvooliku paigaldamine" juhiseid.

**Salientil automaatlaadimine QFT-qa**
1. Paigaldage uus süstal.
2. Valige täitmiskuval süstal ja vajutage täitmise vahekaarti Auto (Automaatne).
3. Paigaldage süstla otsa QFT, tehes 1/4 kuni max 1/2 pööret. Ärge rakendage paigaldamisel liigset jõudu.
4. Sisestage QFT vedelikuallikasse ja vajutage täitmise vahekaardil Auto (Automaatne) alustamisnuppu.
5. Väljutage õhk.
6. Eemaldage QFT. Ühendage ühekordne voolikukomplekt.
7. Järgige jaotise „Ühendusvooliku paigaldamine" juhiseid.
8. Vajutage edasinuppu, et seadistada süstimisparameetrid.

**MÄRKUS.** Kui ühendusvooliku otsas on tagasilöögiklapp, ei saa perfuusoriga aspireerides läbitavuskontrolli teha. Kui aspireerimine on oluline, eemaldage ühendusvooliku otsast tagasilöögiklapp ja ühendage ühendusvoolik otse kateetriga.

**Täitmine teravikuqa**
Valmistage ette kontrastaine ja/või loputuslahuse pudel või kott. Suruge pudelit või kotti vastu teravikku, kuni teravik läbib selle.

**Süstla (süstalde) eemaldamine**
1. Eraldage ühekordselt kasutatav voolikukomplekt kateetrist. Süstlast ei pea ühekordselt kasutatavat voolikukomplekti eraldama.
2. Keerake süstalt ligikaudu 1/4 pööret vastupäeva ja tõmmake see õrnalt perfuusoripeast välja; visake süstal koos ühekordselt kasutatava voolikukomplektiga ära.

**MÄRKUS.** Pärast süstla eemaldamist perfuusorist liigub kolb automaatselt tagasi.
**MÄRKUS.** Süstla eemaldamiseks peab kolvi viimane liikumine olema edasisuunas, mis on tavaline. Kui süstalt ei õnnestu eemaldada, vajutage tagasinuppu, kuni ilmub täitmiskuva, vajutage tagasitõmbamisnuppu ja korrake 2. sammu.

**Ühendusvooliku paigaldamine**
1. Veenduge, et süstlast oleks kogu õhk väljutatud.
2. Eemaldage ühendusvoolik pakendist. Eemaldage Luer-ühendustelt tolmukatted. Kinnitage ühendusvoolik süstla külge, tehes 1/4 kuni max 1/2 pööret. Ärge rakendage paigaldamisel liigset jõudu.
3. Veenduge, et ühendusvooliku Luer-ühendus oleks süstla otsas kindlalt kinni ja et voolik ei oleks niverdunud ega blokeeritud.

Kui kasutate T-liitmikuga ühendusvoolikut, ühendage T-liitmiku sirge osa kontrastaine süstlaga (A) ja pikendus füsioloogilise lahuse süstlaga (B). Kui T-liitmik on ühendatud süstlaga B, ei täitu ühendusvoolik eeltäitmisel täielikult.

4. Veenduge, et kogu õhk oleks väljutatud.
5. Pöörake perfuusoripea alla.
6. Ühendage patsiendiga ja vajutage vinnastamisnuppu.
7. Perfuusor annab märku õhu suhtes kontrollimiseks.

## Latviešu

| Kataloga Nr. | Apraksts |
|---|---|
| ZY6320: | 190 ml šļirce ar ātrās uzpildes caurulīti (QFT) |
| ZY6321: | 190 ml šļirce ar adatu |
| ZY6322: | 190 ml šļirce ar ātrās uzpildes caurulīti (QFT) |
| ZY6323: | 190 ml šļirce ar adatu |
| ZY6324: | 190 ml šļirce ar adatu<br>150 cm savienotājcaurulīte |
| ZY6325: | 190 ml šļirce ar ātrās uzpildes caurulīti (QFT)<br>150 cm savienotājcaurulīte |
| ZY5151: | 150 cm viena pagarinātājcaurulīte |
| ZY5152: | 150 cm pagarinātājcaurulīte ar T veida savienotāju |

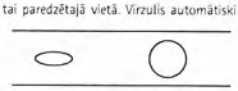
**Ievads**
Izlasiet informāciju, kas atrodama šajā sadaļā. Šīs informācijas izpratne palīdzēs jums strādāt ar ierīci drošā veidā.
**Svarīgs drošības paziņojums:** Šī ierīce ir paredzēta personām, kuras ir atbilstoši apmācītas un kuriem ir pieredze diagnostikas attēlveidošanas pētījumos.
**Paredzētais lietojums:** Šī iepakojuma saturu ir paredzēts izmantot kontrastvielas vai fizioloģiskā šķīduma pievadei. Tie ir piemēroti vienīgi vienreizējai izmantošanai vienam pacientam ar MEDRAD® Salient un MEDRAD® Vistron Plus injektoriem. Pārvietošanas komplekts ir paredzēts lietošanai tikai viena līdzekļa tvertnei, un tas jāizmācina, kad tvertne kļūst tukša, vai pēc sešām stundām atkarībā no tā, kas notiek agrāk. Lai iegūtu papildu indikācijas izmantošanai, skatiet līdzekļa ražotāja instrukcijas.
**Kontrindikācijas:** Šīs ierīces nav piemērotas izmantošanai vairākiem pacientiem, medikamentu infūzijai, ķīmijterapijai vai jebkuriem citiem mērķiem, kam ierīces nav paredzētas.
**Pārdošanas ierobežojumi:** Tikai ar ārsta recepti

**Brīdinājumi**
- **Gaisa embolizācija var izraisīt pacienta nāvi vai nopietnu traumu.** Pievienojiet pacientu injektoram tikai tad, kad no šļirces un šķidruma kanāla ir izvadīts viss uzkrātais gaiss. Uzmanīgi izlasiet MEDRAD® FluiDots indikatoru uzpildes un lietošanas instrukcijas, lai samazinātu gaisa embolijas risku.
- **Lietojot vienreizlietojamos priekšmetus atkārtoti vai neizmantojot aseptiskās metodes, var rasties bioloģiskais piesārņojums.** Pēc lietošanas vai gadījumos, kad pastāv iespēja, ka ir noticis piesārņojums, atbilstoši likvidējiet vienreizlietojamos priekšmetus.
- **Atvienojot no šļirces plunžeri, tiek apdraudēta šļirces sterilitāte, kā rezultātā pastāv pacienta infekcijas risks.** Neatvienojiet plunžeri, lai uzpildītu šļirci.
- **Ja šļirces tiek lietotas kontrastvielas uzglabāšanai, var rasties bioloģiskais piesārņojums.** Nekavējoties izlietojiet uzpildītās šļirces. Atbrīvojieties no neizmantotās uzpildītās šļirces.
- **Pacients vai operators var tikt traumēts, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja tiek izmantoti bojāti komponenti.** Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu.
- **Kontrastvielas noplūdes vai caurulīšu pārplīsšanas gadījumā pastāv pacienta vai operatora traumēšanas risks.** Pārliecinieties, ka šķidruma ceļš ir atvērts; nepārsniedziet spiedienu, kas norādīts iepakojuma priekšpusē. Lielāku spiediena vienību izmantošana vai šķidruma ceļa nosprostošanās var izraisīt noplūdi vai plīsumus.
- **Ja šļirce nav pareizi uzstādīta, pastāv risks savainot pacientu.** Neuzpildiet šļirci vai neveiciet injekciju, kamēr šļirce nav pareizi uzstādīta.

**Piesardzības norādes**
- Uzstādot komponentus nepareizi, pastāv risks tos sabojāt vai izraisīt noplūdi. Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir droši nostiprināti, taču nepieveiciet tos pārāk cieši. Šādā veidā jūs samazināsiet noplūžu, atvienošanās un komponentu bojājumu risku.
- Lai iegūtu papildu norādījumus, skatiet injektora lietošanas instrukcijas.

**PIEZĪME.** Lai samazinātu burbuļu veidošanos, uzpildot šļirci caur pārvietošanas komplektu, nepārsniedziet reversās uzpildes ātrumu, kas ir 7 ml/sek.

**Šļirces uzstādīšana**
Ievietojiet šļirci, līdz tā nofiksējas tai paredzētajā vietā. Virzulis automātiski nofiksē plunžeri un virza to šļirces priekšgala virzienā.
Gaisa embolijas iespējamības samazināšanai ārkārtīgi svarīga ir operatora piesardzība un uzmanība apvienojumā ar izstrādātu rīcības plānu. Uzpildes laikā pavērsiet injektora galvu uz augšu. Injekcijas laikā pavērsiet injektora galvu uz leju.




Lai izvairītos no gaisa iekļuves, IMAXEON šļirces ir aprīkotas ar FluiDots® indikatoriem. Sagatavošanas procedūras laikā ir jāievēro MEDRAD® FluiDots indikatori. Aplūkojot MEDRAD® FluiDots caur tukšu šļirci, punktiņi izskatās kā nelielas, šauras elipses. Aplūkojot tos caur piepildītu šļirci, punktiņi kļūst lielāki un izskatās gandrīz apaļi.

Lai samazinātu gaisa embolijas risku, nodrošiniet, lai šļirces(-ču) uzpildei tiktu norīkots viens atbildīgais operators. Nemainiet operatorus procedūras laikā. Ja operatora maiņa ir obligāta, pārliecinieties, vai jaunais operators pārbauda gaisa neesamību šķidruma ceļā.

**Šļirces, kurai uzstādīta ātrās uzpildes caurulīte (QFT), ievietošana un uzpilde**
Šļirci Salient injektorā var ievietot manuāli vai automātiski. Lai iegūtu detalizētākas instrukcijas, skatiet MEDRAD® Salient lietošanas instrukciju.

**Salient manuāla ievietošana**
1. Uzstādiet jaunu šļirci.
2. Šļirces galā pievienojiet ātrās uzpildes caurulīti (QFT), piemērojot maksimāli 1/4 pagrieziena līdz 1/2 pagrieziena. Uzstādīšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku.
3. Ievietojiet QFT šķidruma avotā un iepildiet šļircē šķidrumu, izmantojot uzpildes pogas.
4. Izvadiet gaisu.
5. Noņemiet QFT. Pievienojiet vienreizlietojamo caurulīšu komplektu.
6. Ievērojiet sadaļā „Caurulīšu savienotāja uzstādīšana" sniegtās instrukcijas.

**Salient automātiskā uzpilde ar QFT**
1. Uzstādiet jaunu šļirci.
2. Uzpildes ekrānā atlasiet šļirci un nospiediet cilni „Auto Fill" (Automātiskā uzpilde).
3. Šļirces galā pievienojiet QFT, piemērojot maksimāli 1/4 pagrieziena līdz 1/2 pagrieziena. Uzstādīšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku.
4. Ievietojiet QFT šķidruma avotā un nospiediet sākuma pogu cilnē „Auto Fill".
5. Izvadiet gaisu.
6. Noņemiet QFT. Pievienojiet vienreizlietojamo caurulīšu komplektu.
7. Ievērojiet sadaļā „Caurulīšu savienotāja uzstādīšana" sniegtās instrukcijas.
8. Nospiediet pogu „Next" (Nākamais), lai iestatītu injekcijas parametrus.

**PIEZĪME.** Caurulīšu savienotāja galā uzstādot pretvārstu, nav iespējams veikt caurejamības pārbaudi ar aspirācijas palīdzību, izmantojot injektoru. Ja aspirācija ir svarīga, atvienojiet no caurulīšu savienotāja pretvārstu un pievienojiet savienotāju katetram tiešā veidā.

**Uzpilde ar adatu**
Sagatavojiet pudeli vai maisiņu ar kontrastvielu un/vai skalošanas šķidumu. Bīdiet pudeli vai maisiņu uz adatas, līdz blīvējums tiek pārdurts.

**Šļirces(-ču) atvienošana**
1. Atvienojiet vienreizlietojamo caurulīšu komplektu no intravaskulārās ierīces. Vienreizlietojamo caurulīšu komplekts nav jāatvieno no šļirces.
2. Pagrieziet šļirci par aptuveni 1/4 pagrieziena pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam un saudzīgi izvelciet šļirci no injektora galvas, izmetot šļirci ar vienreizējās lietošanas caurulītes komplektu.

**PIEZĪME.** Kad šļirce ir atvienota no injektora, virzulis tiek automātiski atvilkts.
**PIEZĪME.** Lai atvienotu šļirci, pēdējai virzuļa kustībai ir jābūt vērstai uz priekšu, kas ir standarta kustība. Ja nevarat izņemt šļirci, nospiediet pogu „Back" (Atpakaļ), līdz tiek parādīts uzpildes ekrāns, nospiediet atvilkšanas pogu, pēc tam atkārtojiet 2. darbību.

**Caurulīšu savienotāja uzstādīšana**
1. Pārliecinieties, ka no šļirces ir izvadīts viss gaiss.
2. Izņemiet no iepakojuma savienotājcaurulīti. Noņemiet putekļu pārvalkus no Luera tipa savienojumiem. Pievienojiet caurulīšu savienotāju šļircei, veicot maksimāli 1/4 līdz 1/2 pagrieziena. Uzstādīšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku.
3. Pārliecinieties, ka savienotāja Luera tipa savienojums ir stingri piestiprināts šļirces galā, un pārbaudiet, vai caurulītes nav sapinušās vai nosprostotas.

Ja jūs izmantojat caurulīšu savienotāju ar T veida savienojumu, pievienojiet taisno T veida savienojuma daļu kontrastvielai (A šļirce) un pagarinājuma daļu fizioloģiskajam šķidumam (B šļirce). Ja T veida savienojums ir pievienots B šļircei, uzpildes laikā netiek pilnībā uzpildīts caurulīšu savienotājs.

4. Pārliecinieties, ka ir izvadīts viss gaiss apjoms.
5. Pagrieziet injektora galvu uz leju.
6. Pievienojiet pacientam un nospiediet ARM.
7. Injektorā parādīsies paziņojums „CHECK FOR AIR" (Gaisa pārbaude).



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

## Македонски

| Каталошки бр. | Опис |
|---|---|
| ZY6320: | Шприц од 190 ml со цревo за брзо полнење (ЦБП) |
| ZY6321: | Шприц од 190 ml со боцка |
| ZY6322: | Шприц од 190 ml со цревo за брзо полнење (ЦБП) |
| ZY6323: | Шприц од 190 ml со боцка |
| ZY6324: | Шприц од 190 ml со боцка<br>Приклучно цревo од 150 cm |
| ZY6325: | Шприц од 190 ml со цревo за брзо полнење (ЦБП)<br>Приклучно цревo од 150 cm |
| ZY5151: | Цревo за продолжување од 150 cm, единечно |
| ZY5152: | Т-спојка за цревo за продолжување од 150 cm |

**Вовед:**
Прочитајте ги информациите содржани во овој дел. Кога ќе ги разберете информациите, ќе можете безбедно да ракувате со уредот.
**Важна безбедносна напомена:** Овој уред е наменет за употреба од страна на лица со соодветна обука и искуство во испитувања со дијагностичко снимање.
**Наменета употреба:** Содржините на ова пакување се наменети да се користат во ставањето контрастни средства или физиолошки раствор. Тие се наменети за еднократна употреба кај еден пациент само со инјектори MEDRAD® Salient и MEDRAD® Vistron Plus. Сетот за трансфер е наменет за само еден сад за средство и мора да се фрли кога садот ќе се исправни или по шест часа, кое и да настани порано. Прочитајте во упатството за употреба од производителот на средствата за дополнителни индикации.
**Контраиндикации:** Овој уред не треба да се користи кај повеќе пациенти, за инфузија на лек, хемотерапија или за друга цел за којашто уредот не е наменет.
**Ограничена продажба:** Само со рецепт.

### Предупредувања

- **Воздушната емболизација може да предизвика смрт или сериозна повреда на пациентот.** Не поврзувајте го пациентот на инјекторот сè додека не биде отстранет сиот воздух што останал во шприцот и во патеката на течноста. Внимателно прочитајте ги упатствата за внесување и употреба на индикатори за MEDRAD® FluiDots за да ја намалите можноста од воздушна емболија.
- **Може да дојде до биолошка контаминација како резултат на повторно користење предмети за еднократна употреба или непочитување на асептичната техника.** Соодветно отстранете ги деловите за еднократна употреба по употребата или ако постои каква било веројатност за контаминација.
- **Доколку клипот се отстрани од шприцот, ќе се загрози стерилноста на шприцот, што може да доведе до инфекција кај пациентот.** Не отстранувајте го клипот за да го наполните шприцот.
- **Може да дојде до контаминација ако шприцовите се користат за чување контрастни средства.** Веднаш користете ги наполнетите шприцови. Фрлете ги неискористените наполнети шприцови.
- **Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако пакувањето е отворено или оштетено или ако користите оштетени компоненти.** Визуелно проверете ги содржината и пакувањето пред секоја употреба.
- **Може да дојде до повреда на операторот или пациентот ако протекува контрастно средство или ако се пукнати цревата.** Погрижете се ништо да не го блокира протокот на течноста; не надминувајте го притисокот наведен на предната страна од пакувањето. Употребата на повисок притисок или оклузија на патеката на течноста може да доведе до протекување или пукање.
- **Може да дојде до повреда на пациентот ако шприцот не е правилно поставен.** Не полнете ниту инјектирајте ако шприцот не е правилно поставен.

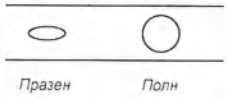
### Мерки на претпазливост

- Може да дојде до оштетување на компонентите или до протекување ако не се инсталира правилно. Погрижете се сите спојки да бидат безбедни; не затегнувајте ги прекумерно. Ова ќе помогне да се минимизира протекувањето, откачувањето и оштетувањето на компонентите.
- Повеќе информации ќе најдете во Упатството за ракување со инјектор.

**НАПОМЕНА:** За да се намалат меурчињата при полнење на шприцот преку комплет за пренос, не надминувајте ја брзината на полнење од 7 ml/sec.

### Поставување шприц

Вметнувајте го шприцот додека не легне на место. Клипот на уредот автоматски го фаќа клипот на шприцот и го бутка кон предниот дел на шприцот.
За да се намали можноста од воздушна емболија, многу е важно да се ракува претпазливо и внимателно и да се следи утврдената процедура. За време на полнењето, главата на инјекторот треба да биде насочена нагоре. За време на инјектирањето, главата на инјекторот треба да биде насочена надолу.




За да се избегне вбризгување воздух, шприцовите од IMAXEON се опремени со индикатори FluiDots®. Индикаторите MEDRAD® FluiDots треба да се сметаат како дел од процедурата за активација. Кога MEDRAD® FluiDots се гледаат низ празен шприц, точките изгледаат како мали тесни елипси. Кога се гледаат низ полн шприц, точките се поголеми, речиси тркалезни.

За да ја намалите опасноста од воздушна емболија, погрижете се еден оператор да биде одговорен за полнење на шприцот (шприцовите). Не менувајте ги операторите за време на процедурата. Ако мора да се смени операторот, погрижете се новиот оператор да провери дали е отстранет воздухот од патеката на течноста.

### Поставување и подготовка на шприцот со помош на цревo за брзо полнење (ЦБП)

Шприцот може се постави рачно или автоматски на инјекторот Salient. Подетални упатства ќе најдете во Упатството за користење MEDRAD® Salient".

### Рачно монтирање Salient:

1. Поставете нов шприц.
2. Поставете го ЦБП на крајот од шприцот со свртување од 1/4 до 1/2 максимум. Не користете прекумерна сила при поставувањето.
3. Вметнете го ЦБП во изворот на течност и наполнете го шприцот со течност со помош на копчињата за полнење.
4. Истиснете го воздухот.
5. Извадете го ЦБП. Поврзете го комплетот цревa за еднократна употреба.
6. Следете ги упатствата од делот „Поставување цревa со спојка".

### Интегрално самостојно полнење Salient со ЦБП:

1. Поставете нов шприц.
2. Изберете го шприцот на екранот за полнење и притиснете на картичката за „Автоматско" полнење.
3. Поставете ЦБП на крајот од шприцот, со свртување од 1/4 до 1/2 максимум. Не користете прекумерна сила при поставувањето.
4. Поставете ја ЦБП во изворот на течност и притиснете го копчето за старт на јазичето за „Автоматско" полнење.
5. Истиснете го воздухот.
6. Извадете го ЦБП. Поврзете го комплетот цревa за еднократна употреба.
7. Следете ги упатствата од делот „Поставување цревa со спојка".
8. Притиснете го копчето „Следно" за да ги дефинирате параметрите за инјектирање.

**НАПОМЕНА:** Не може да се направи проверка на проодноста преку повлекување воздух со користење на инјекторот кога се користи контролен вентил на крајот од цревото за поврзување. Ако е важно да се повлече воздух, отстранете го контролниот вентил од цевката за поврзување и директно поврзете го цревото за поврзување на катетерот.

### Полнење со боцка

Подгответе ги шишето или кесата со контрастен раствор и/или со раствор за плакнење. Притиснете ги шишето или кесата врз боцката дури не се пробие запечатениот дел.

### Отстранување шприц(еви)

1. Извадете го комплетот цревa за еднократна употреба од уредот за васкуларен влез. Комплетот цревa за еднократна употреба не мора да се отстрани од шприцот.
2. Свртете го шприцот приближно 1/4 налево и нежно извлечете го од главата на инјекторот, притоа отстранувајќи го шприцот со комплетот цревa за еднократна употреба.

**НАПОМЕНА:** Откако ќе го отстраните шприцот од инјекторот, клипот автоматски ќе се повлече.

**НАПОМЕНА:** За да го отстраните шприцот, последното движење на клипот мора да биде нанапред, како што е и вообичаено. Ако не можете да го отстраните шприцот, притиснете го копчето „Назад" дури не се покаже екранот за полнење, притиснете го копчето за повлекување, а потоа повторете го 2-от чекор.

### Поставување на спојното цревo

1. Погрижете се сиот воздух да биде истиснат од шприцот.
2. Извадете го цревото за поврзување од пакувањето. Отстранете ги капаците за заштита од прашина на приклучоците Луер. Прицврстете го цревото за поврзување на шприцот со свртување од 1/4 до 1/2 максимум. Не користете прекумерна сила при поставувањето.
3. Погрижете се спојката на приклучокот Луер да биде добро прицврстена за врвот на шприцот и да нема никакви превиткувања или затнувања на цревото.

Ако користите цевка за поврзување со Т-спојка, поврзете го правиот дел од Т-спојката со контрастното средство (шприц А), а продолжетокот со физиолошкиот раствор (шприц Б). Ако Т-спојката се поврзе на шприцот Б, првото полнење нема цепосно да ја наполни цевката за поврзување.

4. Погрижете се сиот воздух да биде истиснат.
5. Свртете ја главата на инјекторот надолу.
6. Поврзете го пациентот и притиснете ARM (АКРИВИРАЈ).
7. Инјекторот ќе ве праша за CHECK FOR AIR (ПРОВЕРКА ЗА ВОЗДУХ).

## Română

| Nr. de catalog | Descriere |
|---|---|
| ZY6320: | Seringă de 190 ml cu tub pentru umplere rapidă (QFT – Quick Fill Tube) |
| ZY6321: | Seringă de 190 ml cu ac de perforare |
| ZY6322: | Seringă de 190 ml cu tub pentru umplere rapidă (QFT – Quick Fill Tube) |
| ZY6323: | Seringă de 190 ml cu ac de perforare |
| ZY6324: | Seringă de 190 ml cu ac de perforare<br>Tub de conectare de 150 cm |
| ZY6325: | Seringă de 190 ml cu tub pentru umplere rapidă (QFT – Quick Fill Tube)<br>Tub de conectare de 150 cm |
| ZY5151: | Un tub de extensie de 150 cm |
| ZY5152: | Tub de extensie de 150 cm cu conector în formă de T |

**Introducere:**
Citiți informațiile din această secțiune. Înțelegerea acestor informații vă va ajuta să utilizați dispozitivul în siguranță.
**Notă importantă referitoare la siguranță:** acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane cu instruire și experiență adecvate în ceea ce privește investigațiile de diagnosticare imagistică.
**Domeniu de utilizare:** conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de substanță de contrast sau ser fiziologic. Este indicat pentru o singură utilizare pe un pacient numai împreună cu injectoarele MEDRAD® Salient și MEDRAD® Vistron Plus. Setul de transfer este destinat utilizării pentru un singur recipient cu substanță de contrast și trebuie eliminat când recipientul se golește sau după șase ore, în funcție de care dintre situații apare prima. Pentru indicații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului de substanță de contrast.
**Contraindicații:** aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării pe mai mulți pacienți, injectării de medicamente, chimioterapiei sau oricărei alte utilizări pentru care nu sunt indicate.
**Restricții de comercializare:** numai pe bază de prescripție medicală

### Avertismente

- **Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămarea gravă a acestuia.** Nu conectați pacientul la injector decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer blocat. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
- **Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosință sau a nerespectării tehnicilor sterile.** Eliminați articolele de unică folosință în mod corespunzător după utilizare sau dacă există posibilitatea să fi apărut o contaminare.
- **Dacă pistonul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este afectată, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului.** Nu scoateți pistonul pentru a umple seringa.
- **Depozitarea substanțelor de contrast în seringi poate duce la contaminare bacteriană.** Utilizați imediat seringile încărcate. Eliminați seringile încărcate neutilizate.
- **În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.** Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.
- **Scurgerile de substanță de contrast sau rupturile la nivelul tuburilor pot duce la vătămarea pacientului sau a operatorului.** Asigurați-vă că traseul lichidului este liber de obstacole. Nu depășiți presiunile specificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot duce la scurgeri sau rupturi.
- **Cuplarea necorespunzătoare a seringii poate duce la vătămarea pacientului.** Nu încărcați și nu injectați substanțe decât dacă seringa este cuplată corespunzător.

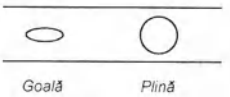
### Atenționări

- Instalarea necorespunzătoare poate duce la deteriorarea componentelor sau la scurgeri. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse. Nu strângeți excesiv. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.
- Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de utilizare a injectorului.

**OBSERVAȚIE:** pentru a minimiza bulele la încărcarea seringii prin setul de transfer, nu depășiți viteza de inversare a încărcării de 7 ml/sec.

### Instalarea unei seringi

Introduceți seringa până când se fixează printr-un clic. Pistonul acționează automat plonjorul și îl împinge în partea din față a seringii.
Vigilența și atenția operatorului, împreună cu o procedură stabilită, reprezintă elemente esențiale pentru minimizarea posibilității unei embolii gazoase. În timpul încărcării, orientați capul injectorului în sus. În timpul unei injectări, orientați capul injectorului în jos.




Pentru a evita o injectare de aer, seringile IMAXEON sunt echipate cu indicatoare FluiDots®. Observarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots trebuie să facă parte din procedura de armare. Când indicatoarele MEDRAD® FluiDots sunt privite printr-o seringă goală, acestea apar sub formă de elipse mici și înguste. Când sunt privite printr-o seringă plină, acestea devin mai mari, aproape rotunde.

Pentru a minimiza riscurile de embolie gazoasă, asigurați-vă că este numit un singur operator responsabil cu umplerea seringii/seringilor. Nu schimbați operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.

### Încărcarea și amorsarea seringii cu ajutorul unui tub pentru umplere rapidă (QFT – Quick Fill Tube)

Seringa poate fi încărcată manual sau automat pe injectorul Salient. Pentru instrucțiuni mai detaliate, consultați manualul de utilizare MEDRAD® Salient.

### Încărcarea manuală Salient:

1. Instalați o seringă nouă.
2. Instalați tubul QFT pe capătul seringii, efectuând un sfert de rotație sau maximum o jumătate de rotație. Nu folosiți o forță excesivă la instalare.
3. Introduceți tubul QFT în sursa de lichid și umpleți seringa cu lichid utilizând butoanele de încărcare.
4. Eliminați aerul.
5. Îndepărtați tubul QFT. Conectați setul de tuburi de unică folosință.
6. Urmați instrucțiunile din secțiunea „Instalarea tubului conector".

### Încărcarea integral automată Salient cu un tub QFT:

1. Instalați o seringă nouă.
2. Selectați seringa pe ecranul privind umplerea și apăsați fila pentru umplere automată.
3. Instalați un tub QFT pe capătul seringii, efectuând un sfert de rotație sau maximum o jumătate de rotație. Nu folosiți o forță excesivă la instalare.
4. Introduceți tubul QFT în sursa de lichid și apăsați butonul de pornire de pe fila pentru umplere automată.
5. Eliminați aerul.
6. Îndepărtați tubul QFT. Conectați setul de tuburi de unică folosință.
7. Urmați instrucțiunile din secțiunea „Instalarea tubului conector".
8. Apăsați butonul Înainte pentru a seta parametrii de injectare.

**OBSERVAȚIE:** verificarea permeabilității prin aspirare cu injectorul nu este posibilă atunci când utilizați o supapă de control pe capătul tubului conector. Dacă aspirarea este importantă, îndepărtați supapa de control de pe tubul conector și conectați tubul conector direct la cateter.

### Umplerea cu ac de perforare

Pregătiți recipientul sau punga de substanță de contrast și/sau de soluție de spălare. Împingeți recipientul sau punga pe acul de perforare până când sigiliul este perforat.

### Scoaterea unei/unor seringi

1. Deconectați setul de tuburi de unică folosință de la dispozitivul de acces vascular. Setul de tuburi de unică folosință nu trebuie deconectat de la seringă.
2. Rotiți seringa cu aproximativ un sfert de rotație în sensul invers acelor de ceasornic, apoi trageți cu grijă de seringă pentru scoaterea acesteia din capul injectorului, eliminând seringa cu setul de tuburi de unică folosință.

**OBSERVAȚIE:** odată ce seringa a fost scoasă din injector, pistonul se va retrage automat.

**OBSERVAȚIE:** pentru a scoate seringa, ultima mișcare a pistonului trebuie să fi fost înainte, aceasta fiind o situație tipică. Dacă nu reușiți să scoateți seringa, apăsați butonul Înapoi până când se afișează ecranul de umplere, apăsați butonul de retragere, apoi repetați pasul 2.

### Instalarea tubului conector

1. Asigurați-vă că întreaga cantitate de aer a fost purjată din seringă.
2. Scoateți tubul conector din ambalaj. Scoateți capacele protectoare de pe îmbinările de tip Luer. Atașați tubul conector la seringă, efectuând un sfert de rotație sau maximum o jumătate de rotație. Nu folosiți o forță excesivă la instalare.
3. Asigurați-vă că îmbinarea de tip Luer a conectorului este bine fixată pe vârful seringii și că tuburile nu sunt răsucite sau obstrucționate.

Dacă utilizați un tub conector cu conector în formă de T, atașați porțiunea dreaptă a conectorului în formă de T la substanța de contrast (seringa A), iar extensia la serul fiziologic (seringa B). În cazul în care conectorul în formă de T este conectat la seringa B, la amorsare, tuburile conectoare nu se vor umple complet.

4. Asigurați-vă că a fost purjată toată cantitatea de aer.
5. Rotiți capul injectorului în jos.
6. Efectuați conectarea la pacient și apăsați ARMARE.
7. Injectorul va solicita VERIFICAREA PREZENȚEI AERULUI.



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

# Bahasa Indonesia

| No. Katalog | Deskripsi |
|---|---|
| ZY6320: | **Alat suntik 190 ml dengan tabung pengisian cepat (QFT)** |
| ZY6321: | **Alat suntik 190 ml dengan penusuk** |
| ZY6322: | **Alat suntik 190 ml dengan tabung pengisian cepat (QFT)** |
| ZY6323: | **Alat suntik 190 ml dengan penusuk** |
| ZY6324: | **Alat suntik 190 ml dengan penusuk Tabung penghubung 150 cm** |
| ZY6325: | **Alat suntik 190 ml dengan tabung pengisian cepat (QFT) Tabung penghubung 150 cm** |
| ZY5151: | **Tabung ekstensi tunggal 150 cm** |
| ZY5152: | **Tabung ekstensi konektor-T 150 cm** |

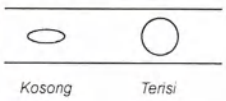
**Pendahuluan:**
Bacalah informasi yang ada di bagian ini. Memahami informasi ini akan membantu Anda dalam mengoperasikan perangkat ini dengan aman.
**Pemberitahuan Keselamatan Penting:** Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh individu dengan pelatihan dan pengalaman memadai dalam studi pencitraan diagnostik.
**Tujuan Penggunaan:** Isi kemasan ini dimaksudkan untuk digunakan dalam penghantaran media kontras atau saline. Isi kemasan diindikasikan untuk penggunaan satu kali pada satu pasien saja dengan injektor MEDRAD® Salient dan MEDRAD® Vistron Plus. Set transfer dirancang untuk digunakan pada satu wadah media saja, dan harus dibuang setelah wadahnya kosong, atau setelah enam jam, mana pun yang terjadi terlebih dahulu. Lihat petunjuk penggunaan produsen media untuk mengetahui indikasi tambahan.
**Kontraindikasi:** Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk digunakan pada beberapa pasien, memasukkan obat, kemoterapi, atau penggunaan lain yang tidak diindikasikan bagi perangkat.
**Penjualan Terbatas:** Rx Saja

**Peringatan**
- **Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius pada pasien.** Jangan menghubungkan pasien ke injektor sampai semua udara yang terperangkap telah dibersihkan dari alat suntik dan jalur cairan. Baca petunjuk pemuatan dan penggunaan indikator MEDRAD® FluiDots dengan cermat untuk mengurangi kemungkinan emboli udara.
- **Kontaminasi biologis dapat diakibatkan oleh penggunaan ulang barang sekali pakai atau kegagalan dalam mengikuti teknik aseptik.** Buang barang sekali pakai dengan benar setelah satu kali penggunaan, atau jika ada kemungkinan kontaminasi telah terjadi.
- **Sterilitas alat suntik akan menurun dan dapat mengakibatkan infeksi pada pasien jika plunger dilepaskan dari alat suntik.** Jangan keluarkan plunger untuk mengisi alat suntik.
- **Kontaminasi bakteri dapat terjadi jika alat suntik digunakan untuk menyimpan media kontras.** Gunakan alat suntik yang telah terisi dengan segera. Buang alat suntik terisi yang tidak digunakan.
- **Cedera pada pasien atau operator dapat terjadi jika kemasan terbuka atau rusak, atau jika komponen yang rusak digunakan.** Lakukan inspeksi secara visual pada isi dan kemasan sebelum setiap penggunaan.
- **Cedera pada pasien atau operator dapat terjadi jika media kontras bocor atau tabung pecah.** Pastikan bahwa jalur cairan terbuka; jangan melebihi tekanan yang tercantum di bagian depan kemasan. Penggunaan tekanan yang lebih besar atau oklusi pada jalur cairan dapat mengakibatkan kebocoran atau pecah.
- **Pemasangan alat suntik yang tidak benar dapat mengakibatkan cedera pada pasien.** Jangan isi atau lakukan penyuntikan kecuali alat suntik sudah terpasang dengan baik.

**Perhatian**
- Kerusakan atau kebocoran dapat terjadi jika komponen tidak dipasang dengan benar. Pastikan semua komponen terpasang dengan baik; jangan terlalu kencang. Ini akan membantu meminimalkan kebocoran, pencabutan, dan kerusakan komponen.
- Baca Panduan Pengoperasian Injektor untuk petunjuk lebih lanjut.

**CATATAN:** Untuk meminimalkan gelembung saat memasukkan alat suntik melalui set transfer, laju muat mundur tidak boleh melebihi 7 ml/detik.

**Memasang Alat suntik**
Masukkan alat suntik dengan saksama ke tempatnya. Piston secara otomatis terkait dengan plunger, dan mendorongnya ke depan alat suntik. Kewaspadaan operator dan perawatan serta prosedur yang ditetapkan sangat penting untuk meminimalkan kemungkinan emboli udara. Arahkan injektor ke atas selama pemuatan. Arahkan injektor ke bawah selama Injeksi.




Untuk membantu menghindari injeksi udara, alat suntik IMAXEON dilengkapi dengan indikator FluiDots®. Indikator MEDRAD® FluiDots harus dipatuhi sebagai bagian dari prosedur pengisian muatan. Jika MEDRAD® FluiDots dilihat melalui alat suntik kosong, titik-titiknya tampak seperti elipsis tipis yang kecil. Jika dilihat melalui alat suntik berisi cairan, titik-titiknya menjadi lebih besar dan hampir bulat.

Untuk meminimalkan risiko emboli udara, pastikan bahwa satu operator diberikan tanggung jawab untuk mengisi alat suntik. Jangan mengganti operator selama prosedur. Jika pergantian operator harus terjadi, pastikan bahwa operator yang baru memverifikasi bahwa jalur cairan bersih dari udara.

**Mengisi dan Menyiapkan Alat Suntik Menggunakan Tabung Pengisian Cepat (QFT)**
Alat suntik dapat diisi secara manual atau otomatis pada injektor Salient. Lihat Panduan Pengoperasian MEDRAD® Salient" untuk petunjuk yang lebih mendetail.

**Pengisian Manual Salient:**
1. Pasang alat suntik baru.
2. Pasang QFT ke ujung alat suntik, maksimal antara 1/4 hingga 1/2 putaran. Jangan pasang terlalu kuat.
3. Masukkan QFT ke sumber cairan dan isi alat suntik dengan cairan menggunakan tombol pengisian.
4. Keluarkan udara.
5. Lepaskan QFT. Sambungkan perangkat tabung sekali pakai.
6. Ikuti petunjuk di bagian "Pemasangan Tabung Konektor".

**Pengisian Otomatis Integral Salient dengan QFT:**
1. Pasang alat suntik baru.
2. Pilih alat suntik pada layar pengisian dan tekan tab Pengisian "Otomatis"
3. Pasang QFT ke ujung alat suntik, maksimal antara 1/4 hingga 1/2 putaran. Jangan pasang terlalu kuat.
4. Masukkan QFT ke sumber cairan dan tekan tombol mulai pada tab Pengisian "Otomatis".
5. Keluarkan udara.
6. Lepaskan QFT. Sambungkan perangkat tabung sekali pakai.
7. Ikuti petunjuk di bagian "Pemasangan Tabung Konektor".
8. Tekan tombol Berikutnya untuk mengatur parameter injeksi

**CATATAN:** Pemeriksaan patensi melalui aspirasi menggunakan injektor tidak dimungkinkan apabila katup kontrol digunakan pada ujung tabung konektor. Jika aspirasi penting, keluarkan katup kontrol dari tabung konektor dan langsung sambungkan konektor ke kateter.

**Melakukan Pengisian dengan Penusuk**
Siapkan botol atau kantong larutan pembilas dan/atau kontras. Dorong botol atau kantong ke penusuk hingga segelnya tertusuk.

**Mencabut Alat Suntik**
1. Putuskan sambungan perangkat tabung sekali pakai dari perangkat entri vaskular. Perangkat tabung sekali pakai tidak perlu dilepaskan dari alat suntik.
2. Putar alat suntik sekitar 1/4 putaran berlawanan arah jarum jam dan tarik secara perlahan alat suntik dari kepala injektor, melepaskan alat suntik dengan set tabung sekali pakai.

**CATATAN:** Setelah alat suntik terlepas dari injektor, piston akan kembali secara otomatis.
**CATATAN:** Untuk melepas alat suntik, gerakan terakhir piston harus ke arah depan, yang merupakan hal umum. Jika Anda tidak dapat melepas alat suntik, tekan tombol "Kembali" hingga layar pengisian ditampilkan, tekan tombol tarik, lalu ulangi Langkah 2.

**Pemasangan Tabung Konektor**
1. Pastikan bahwa semua udara telah dikeluarkan dari alat suntik.
2. Keluarkan selang konektor dari kemasan. Lepaskan penutup antidebu pada fitting luer. Hubungkan tabung konektor ke alat suntik, maksimum 1/4 hingga 1/2 putaran. Jangan pasang terlalu kuat.
3. Pastikan bahwa fitting luer konektor dikencangkan ke ujung alat suntik dan pastikan bahwa tabung tidak tertekuk atau terhambat.

Jika menggunakan tabung konektor dengan konektor-T, pasang bagian lurus konektor-T ke kontras (Alat suntik A) dan ekstensi ke saline (Alat suntik B). Jika konektor-T terhubung ke Alat Suntik B, priming tidak akan sepenuhnya mengisi tabung konektor.

4. Pastikan bahwa semua udara sudah dikeluarkan.
5. Putar kepala injektor ke bawah.
6. Sambungkan ke pasien dan tekan ARM.
7. Injektor akan meminta PEMERIKSAAN UDARA.


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

© 2019-2022 Bayer.
**EN** This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer. Bayer, the Bayer Cross, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD and FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. Bayer reserves the right to modify the specifications and features described herein or to discontinue any product or service identified in this publication at any time without prior notice or obligation. Please contact your authorized Bayer representative for the most current information. Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred. REACH compliance information can be found at www.REACH.bayer.com. **BG** Тази информация не може да се пресъздава, показва, модифицира или разпространява без изричното писмено съгласие на Bayer. Bayer, кръстовидното лого на Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD и FluiDots са търговски марки на Bayer и/или са регистрирани от Bayer в САЩ и/или други държави. Bayer си запазва правото да променя спецификациите и функциите, описани в настоящия документ, или да прекрати разпространението на продукт или услуга, посочени в тази публикация, по всяко време и без предварително уведомление или задължение. Свържете се с Вашия оторизиран представител на Bayer за най-новата информация. Докладвайте всеки сериозен инцидент, който се е случил във връзка с това изделие, на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и на Вашия местен компетентен европейски орган (или, където е приложимо, на подходящия регулаторен орган на държавата, в която се е случил инцидентът). Информацията за съответствие с REACH може да бъде намерена на www.REACH.bayer.com. **CS** 未经 Bayer 事先明确书面同意，不得复制、展示、修改或分发本材料。Bayer、Bayer 十字、Imaxeon、MEDRAD FluiDots、MEDRAD 和 FluiDots 是 Bayer 在美国和/或其他国家/地区拥有和/或注册的商标。Bayer 保留对所述规格和功能修改的权利，或在任何时候停止本文档中所述的产品或服务的权利，恕不事先通知，也不承担任何责任。有关最新信息，请联系授权的 Bayer 代表。请向 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 和您当地的欧洲主管机构（如果适用，也可向发生事故所在国的相关监管机构）报告所发生的任何与本设备有关的严重事故。如需了解 REACH 合规信息，敬请访问 www.REACH.bayer.com **CZ** Tento materiál nesmí být kopírován, zobrazován, upravován ani dále šířen bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Bayer, kříž Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD a FluiDots jsou ochranné známky vlastněné a/nebo registrované společností Bayer v USA a/nebo dalších zemích. Společnost Bayer si vyhrazuje právo pozměnit zde uvedené specifikace a funkce nebo zastavit dodávání jakéhokoli výrobku nebo služby popsaných v tomto dokumentu, a to kdykoli a bez předchozího upozornění či závazků. Nejnovější informace žádejte u místního autorizovaného zástupce společnosti Bayer. Každý závažný incident, který se objeví ve spojitosti s tímto zařízením, nahlaste společnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a příslušnému místnímu orgánu Evropské unie (případně příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž k incidentu došlo). Informace o shodě s REACH naleznete na www.REACH.bayer.com. **DA** "Dette materiale må ikke reproduceres, vises, ændres eller distribueres uden udtrykkeligt forudgående skriftligt samtykke fra Bayer. Bayer, Bayer Cross, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD og FluiDots er varemærker, der ejes af og/eller er registreret til Bayer i USA og/eller andre lande. Bayer forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne og funktionerne beskrevet heri eller til at afbryde ethvert produkt eller enhver tjeneste, der er identificeret i denne publikation til enhver tid uden forudgående varsel eller forpligtelse. Kontakt din autoriserede Bayer-repræsentant for at få de mest aktuelle oplysninger." Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og til den lokale europæiske kompetente myndighed (eller i givet fald til den relevante regulerende myndighed i det land, hvor hændelsen har fundet sted). Oplysninger om REACH-overholdelse kan findes på www.REACH.bayer.com. **DE** Ohne die ausdrückliche vorherige schriftliche Genehmigung von Bayer darf dieses Material nicht vervielfältigt, ausgestellt, verändert oder verteilt werden. Bayer, das Bayer-Kreuz, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD und FluiDots sind Marken von Bayer und können in den USA und/oder anderen Ländern eingetragen sein. Bayer behält sich das Recht vor, zu jeder Zeit und ohne Vorankündigung oder Verpflichtung die hierin beschriebenen technischen Daten und Funktionen zu ändern oder die Herstellung eines hierin angegebenen Produkts bzw. einen hierin angegebenen Dienst einzustellen. Aktuelle Informationen erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Bayer-Vertreter. Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa melden (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat). Informationen zur Einhaltung der REACH-Verordnung finden Sie unter: www.REACH.bayer.com. **EL** Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, προβολή, τροποποίηση ή διανομή του παρόντος υλικού, χωρίς την προηγούμενη ρητή, γραπτή συγκατάθεση της Bayer. Το Bayer, ο σταυρός της Bayer, τα Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD και FluiDots είναι εμπορικά σήματα που ανήκουν ή/και είναι κατοχυρωμένα στη Bayer στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. Η Bayer διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τις προδιαγραφές και τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται στο παρόν ή να διακόψει την κυκλοφορία οποιουδήποτε προϊόντος ή υπηρεσίας προσδιορίζεται στο παρόν έντυπο οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση ή υποχρέωση. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Bayer. Αναφέρετε στη Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική αρμόδια Ευρωπαϊκή αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή. Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.REACH.bayer.com. **ES** Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer. Bayer, la cruz de Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD y FluiDots son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas a nombre de Bayer en EE. UU. y otros países. Bayer se reserva el derecho a modificar las especificaciones y características que se describen en este documento, así como a suspender cualquiera de los productos o servicios indicados en esta publicación, en cualquier momento y sin notificación previa ni obligación alguna. Póngase en contacto con un representante autorizado de Bayer para obtener la información actualizada. Se ruega que informen de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades europeas locales competentes (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede). La información relativa al cumplimiento del reglamento REACH está disponible en www.REACH.bayer.com. **ET** Seda materjali ei tohi paljundada, esitada, muuta ega levitada ilma Bayeri eelneva sõnaselge kirjaliku nõusolekuta. Bayer, Bayeri rist, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD ja FluiDots on Bayerile kuuluvad ja/või Bayeri registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides. Bayer jätab endale õiguse muuta siin esitatud tehnilisi kirjeldusi ja omadusi või lõpetada mis tahes siin nimetatud toote või teenuse pakkumine mis tahes ajal ilma eelneva teadaande või kohustusteta. Värskeima teabe saamiseks võtke ühendust Bayeri volitatud esindajaga. Andke teada kõigist selle seadmega seotud rasketest juhtumitest Bayerile (radiology.bayer.com/contact) ja Euroopa asjakohasele kohalikule asutusele (või vajaduse korral asjakohasele reguleerivale asutusele riigis, kus juhtum toimus). REACH-i vastavusteave on leitav veebisaidil www.REACH.bayer.com. **FR** Ce document ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ni diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer. Bayer, la croix de Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD et FluiDots sont des marques commerciales détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Bayer se réserve le droit de modifier de quelconques spécifications et fonctionnalités décrites dans le présent document ou de cesser la production d'un quelconque produit ou la prestation d'un quelconque service identifiés dans la présente à tout moment sans avis préalable ou obligation. Veuillez prendre contact avec le représentant agréé de Bayer pour prendre connaissance des informations à jour. Signalez tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif à Bayer (radiology.bayer.com/contact) ainsi qu'à votre autorité européenne compétente locale (ou, le cas échéant, à l'organisme de réglementation approprié du pays dans lequel l'incident s'est produit). Les informations relatives à la conformité REACH se trouvent à l'adresse www.REACH.bayer.com. **HR** Nije dopušteno umnožavati, prikazivati, izmjenjivati ili dijeliti ovaj materijal bez prethodne izričite privole tvrtke Bayer. Bayer, logotip tvrtke Bayer u obliku križa, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD i FluiDots zaštitni su znakovi u vlasništvu tvrtke Bayer ili registrirani na nju u SAD-u i/ili drugim državama. Tvrtka Bayer zadržava pravo na izmjenu specifikacija i značajki opisanih u ovom dokumentu i može u bilo kojem trenutku povući bilo koji proizvod ili uslugu iz ove publikacije bez prethodne obavijesti ili obaveze. Najnovije informacije potražite kod ovlaštenog predstavnika tvrtke Bayer. Bilo kakve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi s ovim proizvodom prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i svom lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, gdje je to primjenjivo, odgovarajućem regulatornom nadležnom tijelu u državi u kojoj se incident dogodio). Informacije o sukladnosti s uredbom REACH možete pronaći na stranici www.REACH.bayer.com. **HU** A dokumentumban szereplő információk nem sokszorosíthatók, jelenthetők meg, módosíthatók vagy adhatók át egyéb feleknek a Bayer vállalat előzetes és kifejezett, írásos hozzájárulása nélkül. A Bayer, a Bayer kereszt alakú logója, az Imaxeon, a MEDRAD FluiDots, a MEDRAD és a FluiDots a Bayer vállalat által birtokolt és/vagy nevére bejegyzett védjegyek az Egyesült Államokban és/vagy egyéb országokban. A Bayer fenntartja a jogot, hogy előzetes értesítés és kötelezettség nélkül bármikor módosítsa az itt megadott műszaki jellemzőket és funkciókat, illetve felhagyjon a leírt termék gyártásával vagy a szolgáltatás biztosításával. Az aktuális információkért lépjen kapcsolatba a Bayer hivatalos képviseletével. Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt). A REACH előírásainak való megfelelésre vonatkozó információk a www.REACH.bayer.com weboldalon olvashatók. **IN** Dilarang memproduksi ulang, menampilkan, memodifikasi, atau mendistribusikan materi ini tanpa izin tertulis sebelumnya dari Bayer. Bayer, Bayer Cross, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD, dan FluiDots adalah merek dagang yang dimiliki oleh dan/atau terdaftar di Bayer di AS dan/atau negara lain. Bayer berhak mengubah spesifikasi dan fitur yang dijelaskan di sini atau menghentikan produk atau layanan apa pun yang disebutkan dalam publikasi ini kapan saja tanpa pemberitahuan atau kewajiban sebelumnya. Silakan hubungi perwakilan resmi Bayer Anda untuk mendapatkan informasi terbaru. Laporkan setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan perangkat ini kepada Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan otoritas berkompeten lokal Anda di Eropa (atau, jika berlaku, kepada otoritas regulasi yang sesuai di negara tempat insiden tersebut terjadi. Informasi kepatuhan REACH dapat diakses di www.REACH.bayer.com. **IT** Questo materiale non può essere riprodotto, divulgato, modificato o distribuito senza il previo consenso scritto di Bayer. Bayer, la croce Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD e FluiDots sono marchi di proprietà e/o registrati di Bayer negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Bayer si riserva il diritto di modificare le specifiche e le caratteristiche descritte in questo documento o di sospendere qualsiasi prodotto o servizio descritti in questa pubblicazione in qualsiasi momento senza preavviso né obblighi. Per informazioni aggiornate, contattare il rappresentante autorizzato Bayer. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e all'autorità europea competente (o, laddove applicabile, all'appropriata autorità di regolamentazione del paese in cui si è verificato l'incidente). Le informazioni sulla conformità REACH sono disponibili su www.REACH.bayer.com. **JA** バイエルの書面による明示的な同意なしに、この資料を複製、表示、変更、または再配布することはできません。Bayer、バイエル・クロス、Imaxeon、MEDRAD FluiDots、MEDRAD、およびFluiDotsは、米国およびその他の国におけるバイエルの登録商標です。バイエルは、いつでも事前の予告なしで、責務を負うことなく、本書に記載される仕様および機能の内容を変更する権利、または本書に記載されるすべての製品やサービスについて製造中止または提供中止する権利を留保します。最新情報に



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

ついては、最寄りのバイエルの認定販売店にお問い合わせください。本デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル（radiology.bayer.com/contact）および地域の欧州管轄当局（該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局）に報告してください。REACHのコンプライアンスに関する情報は、www.REACH.bayer.comを参照してください。 **KG** Бул материал Bayer'ден алдын-ала жазуу түрүндө уруксат албай туруп, көчүрүлүп, көрсөтүлүп, өзгөртүлүп же жайылтылбашы керек. Bayer, Bayer компаниясынын логотиби (Bayer кресті), Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD жана FluiDots - Bayer компаниясына таандык болгон жана/же ал үчүн АКШда жана/же башка өлкөлөрдө катталган соода белгилери. Bayer ушул документте көрсөтүлгөн өзгөчөлүктөр менен функцияларды өзгөртүү укугун же болбосо ушул жарыялоодо келдтирилген кандайдыр бир продуктту же кызматты каалаган убакта, алдын-ала кабарлабастан жана милдеттенмесиз чыгарууну токтотуу укугун өзүнө калтырат. Эң акыркы маалыматты алуу үчүн ыйгарым укуктуу Bayer өкүлү менен байланышыңыз. Бул аппаратка байланыштуу олуттуу окуяларлын баарын Bayer (radiology.bayer.com/contact) жана жергиликтүү европалык компетенттүү органга, (же мүмкүн болсо, окуя болгон өлкөнүн тиешелүү көзөмөлдөөчү органына) кабарлаңыз. REACH'тин шайкештик маалыматын www.REACH.bayer.com сайтынан тапса болот. **KK** Материалды Bayer компаниясының алдын ала жазбаша келісімінсіз қайта жасауға, көрсетуге, түрлендіруге немесе таратуға болмайды. Bayer, Bayer кресі, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD және FluiDots — Bayer компаниясының меншігіндегі және/немесе оның АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілері. Bayer компаниясы алдын ала ескертусіз немесе міндеттемесіз осы құжатта сипатталған техникалық сипаттама мен мүмкіндіктерді өзгерту немесе осы жарияланымда анықталған өнімді немесе қызметті тоқтату құқығын өзіне қалдырады. Ең соңғы ақпаратты алу үшін Bayer компаниясының өкіліне хабарласыңыз. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір елеулі оқыс оқиға туралы Bayer компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропадағы жергілікті құзыретті органға (не болмаса, қажет болған жағдайда оқыс оқиға орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз. REACH регламентіне сәйкестігі туралы ақпаратты www.REACH.bayer.com веб-сайтынан табуға болады. **KO** 이 자료는 Bayer의 명시적인 사전 서면 동의 없이 복제, 전시, 수정 또는 배포할 수 없습니다. Bayer, Bayer Cross, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD 및 FluiDots는 미국 및/또는 다른 국가에서 Bayer이 소유하는 상표 및/또는 Bayer에 등록된 상표입니다. Bayer은 사전 고지 또는 의무 없이 여기에 설명된 사양 및 기능을 수정하거나 언제든 이 간행물에 나와 있는 제품이나 서비스를 중단할 권한을 보유합니다. 최신 정보에 대해서는 현지 공식 대리점에 문의하십시오. 이 장치와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 Bayer(radiology.bayer.com/contact) 및 현지 유럽 관할 당국 또는 해당하는 경우 사고가 발생한 국가의 적절한 규제 당국에 보고하십시오. REACH 규정 준수 정보는 www.REACH.bayer.com에서 확인할 수 있습니다. **LT** Be išankstinio rašytinio bendrovės „Bayer“ sutikimo šios medžiagos negalima atgaminti, rodyti, keisti ar platinti. „Bayer“, „Bayer Cross“, „Imaxeon“, „MEDRAD FluiDots“, MEDRAD ir „FluiDots“ yra „Bayer“ priklausantys ir (arba) JAV ir (arba) kitose šalyse registruotieji prekių ženklai. „Bayer“ pasilieka teisę bet kuriuo metu be išankstinio įspėjimo keisti čia aprašytas specifikacijas ir ypatybes arba nutraukti bet kokio šiame leidinyje minimo gaminio gamybą arba paslaugos teikimą. Naujausios informacijos teiraukitės vietinio „Bayer“ įgaliotojo atstovo. Praneškite apie bet kokius rimtus, su šiuo prietaisu susijusius, incidentus „Bayer“ (radiology.bayer.com/contact) ir kompetentingai savo vietovės Europos valdžios įstaigai (arba, kai taikoma, atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, įgaliotajai institucijai). REACH atitikties informaciją galima rasti www.REACH.bayer.com. **LV** Šo materiālu nedrīkst atveidot, izstādīt, pārveidot vai izplatīt bez Bayer skaidri izteiktas iepriekšējas rakstveida piekrišanas. Bayer, Bayer Cross, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD un FluiDots ir preču zīmes, kas pieder un/vai ir reģistrētas uzņēmumam Bayer ASV un/vai citās valstīs. Bayer patur tiesības veikt izmaiņas šajā dokumentā aprakstītajās specifikācijās un funkcijās vai neturpināt jebkura šajā publikācijā norādītā produkta vai pakalpojuma sniegšanu bez iepriekšējas paziņošanas pienākuma. Lai iegūtu jaunāko informāciju, lūdzu, sazinieties ar jūsu pilnvaroto Bayer pārstāvi. Par nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, ir jāpaziņo Bayer (radiology.bayer.com/contact) un vietējām Eiropas kompetentajām iestādēm (vai piemērojamā gadījumā tās valsts attiecīgai regulējošajai iestādei, kurā noticis negadījums). REACH atbilstības informāciju skatiet vietnē www.REACH.bayer.com. **MK** Овој материјал не смее да се репродуцира, прикажува, менува или дистрибуира без претходна изречна писмена согласност на Bayer. Bayer, крстот на Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD и FluiDots се трговски марки во сопственост на и/или регистрирани од Bayer во САД и/или други земји. Bayer го задржува правото да ги менува спецификациите и карактеристиките опишани тука или да го прекине кој било производ или услуга наведени во оваа публикација во кое било време без претходно известување или обврска. Обратете се кај вашиот овластен претставник на Bayer за најновите информации. Пријавете сериозни несакани настани во врска со овој уред кај Bayer (radiology.bayer.com/contact) и кај надлежното локално европско тело (или, ако е применливо, кај соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се појавил проблемот). Информации за сообразност со REACH може да се најдат на www.REACH.bayer.com. **NL** Dit materiaal mag zonder uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van Bayer niet worden verveelvoudigd, weergegeven, gewijzigd of gedistribueerd. Bayer, het Bayer-kruis, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD en FluiDots zijn handelsmerken in eigendom van en/of gedeponeerd op naam van Bayer in de Verenigde Staten en/of andere landen. Bayer behoudt zich het recht voor op elk gewenst moment en zonder voorafgaande kennisgeving of verplichting de in dit document beschreven specificaties en kenmerken te wijzigen of de productie van een beschreven product of dienst te staken. Neem contact op met uw geautoriseerde vertegenwoordiger van Bayer voor de recentste informatie. Ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden). Informatie over conformiteit met de REACH-verordening is te vinden op www.REACH.bayer.com. **NO** Dette materialet kan ikke reproduseres, vises, endres eller distribueres uten uttrykkelig skriftlig forhåndssamtykke fra Bayer. Bayer, Bayer-korset, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD og FluiDots er varemerker som tilhører og/eller er registrert til Bayer i USA og/eller andre land. Bayer forbeholder seg retten til å endre spesifikasjonene og funksjonene som beskrives her, eller å avvikle ethvert produkt eller enhver tjeneste som identifiseres i denne publikasjonen, når som helst uten forvarsel eller forpliktelse. Ta kontakt med din autoriserte Bayer-representant for oppdatert informasjon. Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og din lokale europeiske vedkommende myndighet (eller, hvis relevant, til aktuelle myndigheter i landet der hendelsen oppstod). REACH-samsvarsinformasjon finner du på www.REACH.bayer.com. **PL** Niniejsze materiały nie mogą być kopiowane, przedstawiane, zmieniane ani rozpowszechniane bez wcześniejszej wyraźnej, pisemnej zgody firmy Bayer. Bayer, krzyż Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD oraz FluiDots są znakami towarowymi należącymi do firmy Bayer i/lub zarejestrowanymi przez firmę Bayer w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach. Firma Bayer zastrzega sobie prawo do zmiany podanych danych technicznych i opisanych funkcji lub do zaprzestania produkcji opisanego w niniejszej publikacji produktu lub usługi w dowolnej chwili bez uprzedniego powiadomienia ani zobowiązań. Najnowsze informacje można uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela firmy Bayer. Należy zgłaszać firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim, lokalnym władzom w Europie (lub w stosownych przypadkach odpowiednim organom nadzorującym w kraju, w którym wystąpił incydent) wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem. Informacje dotyczące zgodności z REACH znajdują się pod adresem www.REACH.bayer.com. **PT** Este material não pode ser reproduzido, apresentado, modificado ou distribuído sem o consentimento prévio expresso por escrito da Bayer. Bayer, a Cruz Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD e FluiDots são marcas comerciais detidas e/ou registadas pela Bayer nos EUA e/ou noutros países. A Bayer reserva o direito de modificar as especificações e funcionalidades descritas no presente documento ou de descontinuar qualquer produto ou serviço identificado nesta publicação a qualquer altura, sem aviso prévio ou obrigação. Queira contactar o seu representante Bayer autorizado para obter as informações mais recentes. Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade europeia local competente (ou, quando aplicável, à autoridade regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente). As informações de conformidade com o regulamento REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com. **RO** Acest material nu poate fi reprodus, afișat, modificat sau distribuit fără acordul prealabil scris și expres al companiei Bayer. Bayer, crucea Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD și FluiDots sunt mărci comerciale deținute de compania Bayer și/sau înregistrate de aceasta, în SUA și/sau alte țări. Bayer își rezervă dreptul de a modifica specificațiile și caracteristicile prezentate în această publicație sau de a înceta fabricarea oricărui produs ori furnizarea serviciilor identificate în această publicație în orice moment, fără notificare prealabilă sau vreo obligație. Pentru a obține informații la zi, contactați reprezentantul dvs. Bayer autorizat. Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) și autorităților europene locale competente (sau, dacă este cazul, autorităților de reglementare corespunzătoare din țara în care a avut loc incidentul). Informații privind conformitatea cu REACH pot fi găsite la www.REACH.bayer.com. **RU** Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, менять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer. Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD и FluiDots являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах. Компания Bayer сохраняет за собой право изменять описанные в настоящем документе технические характеристики и функции или прекратить предоставление указанных в нем продукта или услуги в любое время без предварительного уведомления и каких-либо обязательств. За актуальной информацией обратитесь к уполномоченному представителю компании Bayer. Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие). См. информацию о соответствии стандартам REACH на сайте www.REACH.bayer.com. **SK** Tento materiál nesmie byť reprodukovaný, zobrazovaný, upravovaný ani distribuovaný bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Bayer. Bayer, kríž Bayer Cross, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD a FluiDots sú obchodné známky vlastnené alebo registrované spoločnosťou Bayer v USA alebo iných krajinách. Spoločnosť Bayer si vyhradzuje právo upravovať špecifikácie a funkcie tu opísané alebo prerušiť produkt či službu identifikovanú v tejto publikácii kedykoľvek, bez predchádzajúceho upozornenia alebo záväzku. Pre najaktuálnejšie informácie sa obracajte na svojho autorizovaného zástupcu spoločnosti Bayer. Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú vo vzťahu k tomuto zariadeniu, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a miestnemu európskemu kompetentnému úradu (alebo, keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu krajiny, kde k udalosti došlo). Informácie o súlade s nariadením REACH nájdete na webovej stránke www.REACH.bayer.com. **SL** Tega gradiva ne smete reproducirati, prikazovati, spreminjati ali distribuirati brez izrecnega predhodnega pisnega dovoljenja družbe Bayer. Bayer, Bayerjev križ, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD in FluiDots so blagovne znamke, ki so v lasti družbe Bayer in/ali so registrirane na to družbo v ZDA in/ali drugih državah. Družba Bayer si pridržuje pravico do spremembe tukaj opisanih tehničnih podatkov in funkcij ali do ukinitve izdelka ali storitve iz te publikacije kadar koli in brez predhodnih obvestil ali obveznosti. Za najnovejše informacije se obrnite na pooblaščenega predstavnika družbe Bayer. O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) in



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

pristojni lokalni evropski organ (ali po potrebi ustrezni regulativni organ v državi, v kateri je prišlo do dogodka). Podatke o skladnosti z Direktivo REACH najdete na strani www.REACH.bayer.com. **SR** Ovaj materijal ne sme da se reprodukuje, prikazuje, menja niti distribuira bez prethodne izričite pisane saglasnosti kompanije Bayer. Bayer, Bayer krst, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD i FluiDots su robni žigovi u vlasništvu kompanije Bayer i/ili registrovani na kompaniju Bayer u SAD i/ili drugim zemljama. Kompanija Bayer zadržava pravo na izmenu ovde opisanih specifikacija i funkcija ili na obustavljanje bilo kog proizvoda ili usluge navedenih u ovoj publikaciji u bilo koje vreme, bez prethodnog obaveštenja ili obaveze. Najnovije informacije potražite od svog ovlašćenog predstavnika kompanije Bayer. Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa ovim uređajem prijavite kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom nadležnom organu u Evropi (ili, ako je primenljivo, nadležnom regulatornom organu zemlje u kojoj je došlo do incidenta). Informacije o usklađenosti sa regulativom REACH dostupne su na veb-lokaciji www.REACH.bayer.com. **SV** Materialet får inte kopieras, visas, ändras eller distribueras utan skriftligt godkännande från Bayer på förhand. Bayer, Bayer-korset, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD och FluiDots är varumärken som tillhör och/eller är registrerade av Bayer i USA och/eller andra länder. Bayer förbehåller sig rätten att ändra de specifikationer och funktioner som beskrivs häri samt att när som helst avbryta tillverkningen av produkten eller tjänsten som beskrivs, utan föregående meddelande eller skyldigheter. Kontakta din auktoriserade Bayer-representant för aktuell information. Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat). Information om efterlevnad gällande REACH hittar du på www.REACH.bayer.com. **TR** İşbu materyal, Bayer'in önceden verilmiş açık yazılı rızası olmadan kopyalanamaz, gösterilemez, düzenlenemez veya dağıtılamaz. Bayer, Bayer Artısı, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD ve FluiDots, Bayer'in ABD'de ve/veya diğer ülkelerde sahip olduğu ve/veya Bayer'e tescilli olan ticari markalardır. Bayer önceden haber vermeden veya yükümlülük altına girmeden istediği zaman burada belirtilen spesifikasyon ve özelliklerde değişiklik yapma ya da bu yayında tanımlanan ürün veya hizmeti durdurma hakkını saklı tutar. Lütfen en güncel bilgiler için yetkili Bayer temsilcinizle irtibat kurun. Bu cihazla ilgili ortaya çıkan ciddi olayları Bayer'e (radiology.bayer.com/contact) ve yerel Avrupa yetkili kurumuna (veya varsa olayın gerçekleştiği ülkenin ilgili yetkili kurumuna) bildirin. REACH uygunluk bilgilerine www.REACH.bayer.com adresinden ulaşabilirsiniz. **UK** Цей матеріал заборонено відтворювати, відображати, змінювати та розповсюджувати без попередньої письмової згоди компанії Bayer. Bayer, логотип компанії Bayer (байєрівський хрест), Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD і FluiDots — товарні знаки, що належать компанії Bayer та (або) зареєстровані нею в США та (або) в інших країнах. Компанія Bayer залишає за собою право змінювати технічні характеристики та функції, описані в цьому документі, або припинити розробку будь-якого товару чи послуги, зазначених у цій публікації, у будь-який час без попереднього повідомлення й не беручи на себе жодних обов'язків. Для отримання найактуальнішої інформації зв'яжіться з уповноваженим представником компанії Bayer. Про будь-які серйозні інциденти, що стались у зв'язку з використанням цього пристрою, повідомляйте компанію Bayer (radiology.bayer.com/contact) і свій місцевий уповноважений орган у ЄС (або, де це можливо, відповідний регуляторний орган країни, у якій стався інцидент). Відомості про відповідність REACH див. на сайті www.REACH.bayer.com. **VT** Không được phép tái tạo, hiển thị, sửa đổi hoặc phân phối tài liệu này mà không được Bayer cho phép rõ ràng từ trước bằng văn bản. Bayer, Bayer Cross, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD và FluiDots là các thương hiệu thuộc sở hữu và/hoặc được đăng ký của Bayer tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác. Bayer có quyền sửa đổi các thông số kỹ thuật và tính năng được mô tả trong tài liệu này hoặc đình chỉ bất kỳ sản phẩm hoặc dịch vụ nào được xác định trong ấn phẩm này vào bất kỳ lúc nào mà không cần thông báo trước hoặc phải chịu bất kỳ nghĩa vụ nào. Vui lòng liên hệ với đại diện Bayer được ủy quyền của bạn để biết thông tin mới nhất. Báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị này cho Bayer (radiology.bayer.com/contact) và cho cơ quan có thẩm quyền của Châu Âu tại địa phương của bạn (hoặc, nếu có, cho cơ quan quản lý thích hợp của quốc gia nơi sự cố đã xảy ra). Thông tin tuân thủ REACH có thể được tìm thấy tại www.REACH.bayer.com.



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

Перевод с английского языка на русский язык

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО О ТОМ, ЧТО ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ВЕРНОЙ КОПИЕЙ ОРИГИНАЛА В ЦИФРОВОМ ВИДЕ**

Печать: (неразборчиво)

**К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ:**

**Я, ДЖОН ГОВАРД ФИШЕР**, проживающий по адресу Ханна-Стрит, 14В, Бикрофт, Новый Южный Уэльс, Австралия, **ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС**, должным образом уполномоченный, допущенный к присяге и практикующий в городе Сидней, Новый Южный Уэльс, Австралийское Содружество, **НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ** что письмо на фирменном бланке «Имаксеон» от 13 мая 2024 года и предположительно подписанное Чарчилль Куизон, старшим сотрудником отдела регуляторных отношений «Имаксеон Пи Ти Уай Лимитед», Австралийский номер предприятия (ABN) 93 093 950 906, Блок 1, Саут-Стрит, 38-46, Райдалмир, Новый Южный Уэльс, Австралия, прилагаемое к настоящему документу, является подлинной копией оригинала письма на одной странице и прилагаемых к нему документов, один из которых состоит из трех односторонних страниц, а другой - из сорока пяти (45) односторонних страниц, пронумерованных от 1 до 45, также прилагаемых к настоящему свидетельству, и является копией документов, на которых имеется название, написанное, как мне известно, на русском языке, но содержащее английские слова **Bayer** и **MEDRAD Salient** является подлинной и точной копией, выраженной словами, цифрами и числами, цифрового оригинала, копия которого была передана мне Меган Кларк, старшим сотрудником по регуляторным вопросам компании «Имаксеон», что после разумного (но не исчерпывающего) изучения я подтверждаю.
Примечание. Я не могу нести ответственность за содержание прилагаемого документа, поскольку он написан на языке, с которым я не знаком.
Свидетельствую своей рукой и нотариальной печатью, 27 мая 2024 года

**В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО Я** скрепил настоящий документ собственноручной подписью и моей должностной печатью в Бикрофте, как указано выше, 27-го мая две тысячи двадцать четвертого года.
(подписано)
Джон Говард Фишер, Государственный нотариус.

Печать: (неразборчиво)

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

Логотип

Для предъявления по месту требования

Дата: 13 мая 2024 года

Для представления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Мы, компания «Имаксеон Пи-Ти-Уай Лтд», Австралия (Блок 1, 38-46 Саут Стрит, Райдалмир, Новый Южный Уэльс 2116, Австралия), настоящим заявляем, что эксплуатационная документация на медицинское изделие "Трубка удлинительная одноразовая для системы инъекционной MEDRAD Salient в вариантах исполнения" является достоверной.

С уважением,

(подписано)

Чарчилль Куизон
Старший специалист по регуляторным вопросам
«Имаксеон Пи Ти Уай Лтд»

Печать:
Печать компании
«ИМАКСЕОН ПИ ТИ УАЙ ЛТД»
АКН 093 950 906

«Имаксеон Пи Ти Уай Лтд»
АБМ 93 093 950 906

Райдалмир Метро Сентр. Блок 1. Саут-стрит. 38–46. Райдалмир. Новый Южный Уэльс 2116. Австралия
а/я 150. Райдалмир. Новый Южный Уэльс 1701. Австралия

t 61 2 8845 4999
f 61 2 8945 4998

info@imaxeon.com
www.imakeon.com

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

Печать:
Печать компании
«ИМАКСЕОН ПИ ТИ УАЙ ЛТД»
АКН 093 950 906

(подписано)
Чарчилль Куизон
«Имаксеон Пи Ти Уай Лтд»
Старший сотрудник по вопросам регулирования
24 мая 2024 г

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

# Логотип MEDRAD Salient
# Логотип MEDRAD Vistron Plus

Система введения контраста

Одноразовые наборы и соединительные трубки
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

| № по каталогу | Описание |
|---|---|
| ZY6320 | Шприц 190 мл с трубкой быстрого наполнения (QFT) |
| ZY6321 | Шприц с иглой, 190 мл |
| ZY6322 | Шприц 190 мл с трубкой быстрого наполнения (QFT) |
| ZY6323 | Шприц с иглой, 190 мл |
| ZY6324 | Шприц с иглой, 190 мл, соединительная трубка, 150 см |
| ZY6325 | Шприц 190 мл с соединительной трубкой быстрого наполнения (QFT) 150 см |
| ZY5151 | Трубка удлинительная одноразовая, 150 см |
| ZY5152 | Трубка удлинительная одноразовая с Т-образным соединителем, 150 см |

(подписано)
Чарчилль Куизон
Старший сотрудник по вопросам регулирования
«Имаксеон Пи Ти Уай Лтд»
24 мая 2024 г

Печать:
Печать компании
«ИМАКСЕОН ПИ ТИ УАЙ ЛТД»
АКН 093 950 906


| Язык | Страница |
|---|---|
| Английский | 24 |
| Немецкий | 24 |
| Французский | 25 |
| Итальянский | 25 |
| Греческий | 26 |
| Шведский | 26 |
| Нидерландский | 27 |
| Датский | 27 |
| Норвежский | 28 |
| Тьенг Вьет | 28 |
| Словенский | 29 |
| Испанский | 29 |
| 日本語 | 30 |
| Словенский | 30 |
| Болгарский | 31 |
| Сербский | 31 |
| Польский | 32 |
| Турецкий | 32 |
| Венгерский | 33 |
| Хорватский | 33 |
| Китайский | 34 |
| Русский | 35 |
| Португальский | 36 |
| Литовский | 36 |
| Японский | 37 |
| Казахский | 37-38 |
| Украинский | 38-39 |
| Чешский | 39 |
| Эстонский | 40 |
| Латышский | 40 |
| Македонский | 41 |
| Румынский | 41 |
| Бахаса Индонезия | 42 |



**«Имаксеон Пи-Ти-Уай Лтд»**
Блок 1, 38-46, Саус Стрит
Райдалмер, Новый Южный Уэльс 2116
Австралия

**«Байер Медикал Кэа Б.В.»**
Авеню Серамик 27
г. Маастрихт, 6221 KV,
Нидерланды

**«Байер (Швейцария) АГ»**
Утлибергштрассе, 132
8045 Цюрих

**Великобритания Ответственное лицо**
**Байер Плс**
400 Саут-Оук Вэй
Грин-Парк
г. Реддинг
Беркшир
RG2 6AD
Великобритания





Октябрь 2022 г.
MN090007 Ред. B



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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.*

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Тридцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.**
**Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.**
**Подпись сделана в моем присутствии.**
**Личность подписавшего документ установлена.**

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-22-1627
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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