MEDRAD® Salient
MEDRAD® Vistron Plus
Contrast Injection System

Disposable sets and Connector Tubing
INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

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

Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia
CE 2797
T: +61-2-8845-4999
F: +61-2-8845-4936
W: www.imaxeon.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Symbol	EN: Description	DE: Beschreibung	FR: Description	IT: Descrizione	GR: Περιγραφή	SE: Beskrivning	DK: Beskrivelse
	Attention, consult accompanying instructions	Achtung, es wird auf Begleitdokumente/-text verwiesen	Attention, consulter les instructions fournies	Attenzione, consultare i documenti e/o il testo allegati	Προσοχή, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης που σας παρέχονται	Ge akt! Konsultera anvisningarna som medföljer	Pas på, se de vedlagte instruktioner
NON-PYROGENIC	Non-pyrogenic	Nicht pyrogen	Apyrogène	Non piretogeno	Μη πυρετογόνο	Icke-pyrogent	Ikke-pyrogen
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED	Do not use if package is opened or damaged	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	Nur zum Einmalgebrauch.	Usage unique strict.	Esclusivamente monouso.	Για μία μόνον χρήση.	Endast för engångsbruk.	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture/ Sterilisation	Datum der Herstellung/ Sterilisation	Date de fabrication/ stérilisation	Data di fabbricazione/ sterilizzazione	Ημερομηνία παραγωγής/ αποστείρωσης	Datum för tillverkning/ sterilisering	Fremstillings- og steriliseringsdato
	Use By	Verwendbar bis	Utiliser avant le	Da usarsi entro il	Ανάλωση μέχρι	Använd före	Skal anvendes inden
LOT	Lot Number	Partie-Nummer	Numéro de lot	Numero di lotto	Αριθμός παρτίδας	Satsnummer	Partinummer
REF	Catalog Number	Katalog-Nummer	Numéro de référence	Numero di catalogo	Αριθμός καταλόγου	Katalognummer	Katalognummer
STERILE EO	Sterilised with Ethylene Oxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid
LATEX	Latex Free	Latexfrei	Ne contient pas de latex	Senza lattice	Δεν Περιεχει Λατεξ	Innehåller Ej Latex	Latex-Fri
CE 2797	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der Europäische Be-stimmungen für medizinische Geräte 93/42/EEC ntspricht.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Angiver at dette product er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
Warning	**Warning** - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or the operator	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	Advarsel – Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	NL: Beschrijving	FI: Kuvaus	PT: Descrição	ES: Descripción	JP: 説明	CN: 说明	BG: Български
	Let op, raadpleeg de begeleidende instructies.	Huomio: Katso mukana tulleita ohjeita.	Atenção, consultar as instruções incluídas	Atención, consulte las instrucciones adjuntas	要注意。説明書を参照してください。	注意！请查阅附随的指示。	Внимание, вижте приложените инструкции
NON-PYROGENIC	Pyrogeenvrij	Pyrogeenitön	Apirogênico	Apirógeno	非発熱性	无热源	Апирогенен
 DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	No usar si el paquete está abierto o dañado	パッケージ開封済みまたは破損している時は絶対に使用しないでください。	若包装已打开或破损，请勿使用。	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön	Não reutilizar	De un solo uso.	一回限りの使用	仅限单次使用	Само за еднократна употреба
	Fabricage-/sterilisatie-datum	Valmistus-/ sterilointipäiväys	Data de fabricação/ esterelização	Fecha de fabricación/ esterilización	製造/滅菌日	制造/消毒日期	Дата на производство/ стерилизация
	Vervaldatum	Käytettävä _____ mennessä.	Utilizar antes de	Fecha de caducidad	使用期限	使用期限	Годен до
LOT	Lotnummer	Eränumero	Número do lote	Número de lote	ロット番号	品批号	Партиден номер
REF	Catalogusnummer	Luettelonumero	Número do catálogo	Número de catálogo	カタログ番号	目录编号	Каталожен номер
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenioksidilla	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	エチレンオキサイド滅菌済	使用环氧乙烷消毒	Стерилизиран с етиленов оксид – стерилен път на флуида
	Latexvrij	Lateksiton	Sem Látex	Sin Látex	非ラテックス製品	不含橡胶材	Не съдържа латекс
CE 2797	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/ EEC voor medische apparatuu	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EEC:n määräykset.	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合する。	表示该器材符合「欧盟医疗器材指示93/42/ EEC」的要求。	Указва, че устройството отговаря на изискванията на Директива 93/42/ ЕИО за медицинските изделия
Warning	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroor-zaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Varoitus - Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai välineen käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	警告:この表示は「死亡または重症などを負う可能性が想定される」内容です。	警告 — 告知你可能导致病患或操作者受伤或死亡的情况。	Предупреждение – посочва обстоятелства, които могат да доведат до травма или смърт на пациента или оператора

Symbol	RS: Opis	PL: Opis	TR: Tanım	HU: Leírás	HR: Simboli:	RU: Simboli:	SI: Opis
	Pažnja, proučite prateća uputstva	Uwaga, zapoznać się z dołączoną instrukcją	Dikkat, ekteki talimatlara bakın	Figyelem, olvassa el a mellékelt utasításokat!	Pažljivo pročitajte priložene upute.	Внимательно прочтите инструкцию	Pozor: za več informacij si oglejte priloženo dokumentacijo.
NON-PYROGENIC	Nezapaljivo	Niepirogenne	Pirojenik değil	Nem pirogén	Nezapaljivo.	Апирогенно.	Nepirogen
 DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın	Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült	Ne koristiti ukoliko je pakiranje otvoreno ili oštećeno.	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.	Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
	Samo za jednokratnu upotrebu	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Sadece Tek Kullanımlık	Kizárólag egyszer használható	Samo za jednokratnu upotrebu.	Только для одноразового использования.	Samo za enkratno uporabo
	Datum proizvodnje/ sterilizacije	Data produkcji/sterylizacji	Üretim/Sterilizasyon Tarihi	Gyártás/sterilizálás dátuma	Datum proizvodnje/ sterilizacije.	Дата производства/ стерилизации.	Datum proizvodnje/ sterilizacije
	Rok trajanja	Termin ważności	Son Kullanma Tarihi	Szavatossági dátum	Rok trajanja.	Годен до.	Uporabiti do
LOT	Broj partije	Numer serii	Lot Numarası	Tételszám	Broj serije.	Номер партии.	Številka serije
REF	Kataloški broj	Numer katalogowy	Katalog Numarası	Katalógusszám	Kataloški broj.	Номер по каталогу.	Kataloška številka
STERILE EO	Sterilisano etilen oksidom – sterilni put kroz koji protiče tečnost	Wysterylizowane tlenkiem etylenu - sterylna ścieżka płynu	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir.	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilizirano etilen oksidom.	Стерилизовано оксидом этилена.	Sterilizacija z etilenoksidom
	Bez lateksa	Bez lateksu	Lateks İçermez.	Latexmentes	Bez lateksa.	Не содержит латекса.	Brez lateksa
CE 2797	Označava da je uređaj u skladu sa zahtevima Evropske direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC	Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z wymogami europejskiej dyrektywy dla wyrobów medycznych 93/42/EEC	Cihazın, 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi'nin gerekliliklerine uygun olduğunu gösterir.	Jelzi, hogy a készülék megfelel az európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek	Označava da je uređaj u skladu sa zahtjevima europske direktive o medicinskim proizvodima 93/42/ EEC.	Указывает, что устройство соответствует требованиям Директивы 93/42 / EEC в отношении медицинских приборов.	Označuje, da naprava izpolnjuje zahteve Evropske direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/ EGS
Warning	Upozorenje – Ukazuje na okolnosti koje mogu dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca	Ostrzeżenie - informuje o okolicznościach, które mogą skutkować urazem lub śmiercią pacjenta albo operatora	Uyarı - Hasta veya operatörün yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilecek koşullar konusunda uyarır.	Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérülését vagy halálát okozhatják	Upozorenje – ukazuje na okolnosti koje mogu dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera.	Upozorenje – ukazuje na okolnosti koje mogu dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera.	**Opozorilo** – opozarja na okoliščine, ki bi lahko vodile do poškodb ali smrti bolnika ali upravljavca

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 Salient and Vistron Plus Injectors. The transfer set is intended for use for one container of media only, and must be discarded when the container becomes empty, or after six hours, whichever comes first. Refer to the media manufacturer's instructions for use for additional indications.
Contraindications: These devices are not intended for multiple patient use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.
Restricted Sale: Rx Only

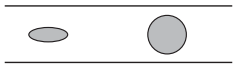
⚠ **Warnings**
- **Air embolization can cause death or serious injury to the patient.** Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluiDots® indicators to reduce the chance 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.

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.
- 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. FluiDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the 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 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

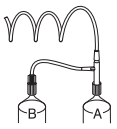
Note: Patency check through aspiration using the injector is not possible when using a check valve on the end of the connector tube. If aspiration is important, remove the check valve from the connector tube and directly connect the connector tube to the catheter.
Filling with Spike
Prepare the bottle 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.



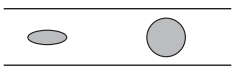
4. Ensure all air is purged.
5. Rotate the injector head downward.
6. Connect to the patient and press ARM.
7. The injector will ask for CHECK FOR AIR.

Deutsch

- **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.



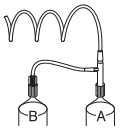
Zum Minimieren des Risikos einer Luftembolie sicherstellen, dass ein und derselbe Bediener für das Füllen der Spritze(n) verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, sicherstellen, dass der neue Bediener die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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.
Condition d'utilisation: les dispositifs contenus dans cet emballage sont destinés à l'injection de produit de contraste ou de sérum physiologique. Ils sont à usage unique strict, pour un seul patient, et doivent seulement être employés avec des injecteurs Salient. Se reporter aux instructions du 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.



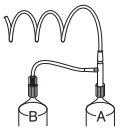
Installation d'une seringue
Insérer la seringue jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Le piston de l'injecteur engage automatiquement celui de la seringue et le pousse vers l'avant.
Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, l'opérateur doit impérativement faire preuve de vigilance et de minutie, et se 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 microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et appuyer sur Chrgt. Auto.
5. Appuyer sur Remplissage.
6. Purger l'air.
7. Retirer la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
8. Suivre les instructions du paragraphe «Installation du raccord».
9. Appuyer sur Injecter/Suspendre.

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

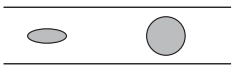
Introduzione
Leggere le informazioni contenute in questa sezione. Una chiara comprensione di queste informazioni garantisce un impiego sicuro del dispositivo.
Avviso importante per la sicurezza: questo dispositivo deve essere impiegato da operatori con preparazione adeguata ed esperienza in indagini 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 dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche atte a garantire l'asepsi può essere causa di contaminazione biologica**. Smaltire correttamente i componenti monouso dopo l'impiego o se si ritiene che si possa essere verificata una contaminazione.
- **Se lo stantuffo è stato rimosso dalla siringa, non viene garantita la sterilità della siringa e vi è il rischio che il paziente contragga infezioni**. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.
- **Può verificarsi una contaminazione batterica, se le siringhe vegono 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 eccessivamante. 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."

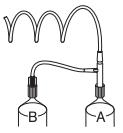
Autocaricamento integrale Salient con un QFT:
1. Impostare e bloccare il protocollo.
2. Installare una nuova siringa.
3. Installare il QFT sull'estremità della siringa, con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
4. Inserire il QFT nella sorgente del 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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

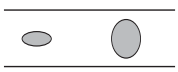
Εισαγωγή:
Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα ενότητα. Η κατανόηση των πληροφοριών αυτών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλή τρόπο.
Σημαντική ειδοποίηση ασφαλείας: Η συσκευή προορίζεται για χρήση από πρόσωπα με επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία σε μελέτες διαγνωστικής 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 επισφαλής 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 στο 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 στα πλαίσια 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.

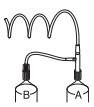

Άδεια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα, βεβαιωθείτε ότι η ευθύνη πλήρωσης της(ων) 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 σπρώχνετε 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 κομβίο μη αυτόματης χρήσης εγχυτήρα δεν είναι δυνατός όταν χρησιμοποιείται μία βαλβίδα ελέγχου στο τέλος του σωλήνα σύνδεσης. Εάν είναι σημαντική η αναρρόφηση, απομακρύνατε 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 στάσει 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 ανασύρεται αυτομάτως.
Σημείωση: Για να αφαιρέστε 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.


B A

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. Αυνδέστε 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.


Tom spruta *Fylld spruta*

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.

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.”

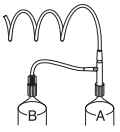
Automatisk påfyllning av Salientinjektorn med en spets eller snabbpåfyllningsslang:
1. Ställ in och lås protokollet.
2. Montera en ny spruta.
3. För in snabbfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
4. Skjut in snabbfyllningsslangen i vätskebehållaren 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.


B A

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands

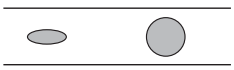
ZY6320: Spuit 190 ml en snelvulslang (afgebeeld)
ZY6321: Spuit 190 ml en spike
ZY6322: Spuit 190 ml en snelvulslang (afgebeeld)
ZY6323: Spuit 190 ml en spike
ZY6324: Spuit 190 ml en spike, 150 cm 300 psi gedraaide slangenset enkel (afgebeeld)
ZY6325: Spuit 190 ml en snelvulslang (afgebeeld), 150 cm 300 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 geïndiceerd.
Handelsbeperking: Uitsluitend op recept

⚠ **Waarschuwingen**
- **Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken**. Sluit de patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en uit het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het vullen van de spuit(en) en voor het gebruik van FluiDots® indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.
- **Het hergebruiken van disposable onderdelen of het niet inachtnemen 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 infuuslijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken**. Overtuig u ervan dat het vloeistoftraject onbelemmerd is; overschrijdt de drukwaarden niet die op de voorkant van de verpakking vermeld staan. Wanneer hogere druk wordt uitgeoefend of wanneer het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of breuk het gevolg zijn.
- **De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is vastgemaakt**. Vul en/of injecteer uitsluitend wanneer de spuit deugdelijk is aangesloten.

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

Een spuit aanbrengen
Breng de spuit zodanig op de injector aan dat de spuit op zijn plaats klikt. De plunjer koppelt zich automatisch aan de zuiger en duwt deze tot voor in de spuitcilinder.
Om het risico van een 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 IMAXEON-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.


Lege spuit *Gevulde spuit*

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 operatorwisseling onvermijdelijk is, moet de nieuwe operator controleren of het vloeistoftraject geheel ontlucht is.

Een spuit vullen en primen met een Quick Fill Tube (QFT)
Met de Salient injector kan een spuit zowel handmatig als automatisch worden gevuld. Zie voor meer gedetailleerde aanwijzingen de Salient gebruikershandleiding.

De Salient handmatig vullen:
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.

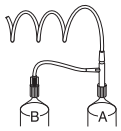
Opmerking: Controle op doorgankelijkheid door middel van aspiratie met behulp van de injector is niet mogelijk bij gebruik van een terugslagklep op het uiteinde van de verbindingslijn. Als aspiratie belangrijk is, verwijder dan de terugslagklep van de verbindingslijn en sluit de lijn rechtstreeks aan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

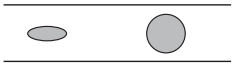
ZY6320: Sprøjte 190 ml og Quick Fill Tube
ZY6321: Sprøjte 190 ml og spids
ZY6322: Sprøjte 190 ml og Quick Fill Tube
ZY6323: Sprøjte 190 ml og spids
ZY6324: Sprøjte 190 ml og spids, 150 cm 300 psi spiralslangesæt - enkelt
ZY6325: Sprøjte 190 ml og Quick Fill Tube, , 150 cm 300 psi spiralslangesæt - enkelt
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**. Eftersø 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 IMAXEON 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.


Tom sprøjte *Fuld sprøjte*

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

Fyldning og priming af en sprøjte ved hjælp af en Quick Fill Tube (QFT)
På Salient-injektoren kan sprøjten fyldes enten manuelt eller automatisk. Se Salient brugervejledningen for yderligere oplysninger.
Salient manuel påfyldning:
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.

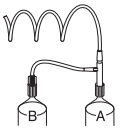
Bemærk: Det er ikke muligt at teste for åbenhed vha. Aspiration og injektorens, når der anvendes en kontrolventil i enden af forbindelsesslangen. Hvis aspiration er vigtig, fjernes kontrolventilen fra forbindelsesslangen, som så sluttes direkte til kateteret.
Påfyldningsanordning (spids)
Præparér flasken 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 slangen ikke er snoet eller tilstoppet.

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

MN090002-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norsk

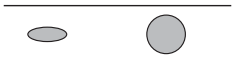
Innledning:
Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.
Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring og erfaring i diagnostisk bildebehandling.
Tiltenkt bruk: 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 bakteriekontaminasjon 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 oppstå komponentskade eller lekkasje ved feil installering. Sørg for at alle sammenkoplinger er godt festet, men ikke for stramme. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, 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 lufttom.

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".

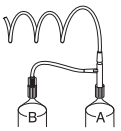
Merk: Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkoplingsslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkoplingsslangen og kople tilkoplingsslangen direkte til kateteret.

Fjerning av sprøyte(r)
1. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære inngangsnippelen. 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 monteringen.
3. Påse at luerkoplingen sitter godt på tuppen av sprøyten, og påse at slangen ikke er bøyd eller blokkert.

Hvis du bruker en tilkoplingsslange med T-kopling, festes den rette delen av T-koplingen til kontrastmiddelet (sprøyte A) og forlengelsen til saltvannsoppløsningen (sprøyte B). Hvis T-koplingen er koplet til sprøyte B, vil ikke tilkoplingsslangen fylles helt ved priming.
4. Kontroller at all luft er presset ut.
5. Roter injektorhodet nedover.
6. Kople til pasienten og trykk på Check For Air



Brasil Português

ZY6320: Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido (bandeja)
ZY6321: Seringa de 190 mL com perfurador (bandeja)
ZY6322: Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido (bolsa/saco)
ZY6323: Seringa de 190 mL com perfurador (bolsa/saco)
ZY6324: Seringa de 190 mL com perfurador e equipo de transferência com 150 cm
ZY6325: Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido e equipo de transferência com 150 cm
ZY5151: Equipo de transferência com 150 cm
ZY5152: Equipo de transferência com 150 cm, com conector em T

Introdução:
Leia as informações contidas nesta seção. É importante entender estas informações para operar o dispositivo de maneira segura.
Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.
Finalidade: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Injetoras Salient. Consulte as instruções de uso do fabricante do meio de contraste para obter indicações adicionais.
Contra-indicações: Estes dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não esteja indicado.
Venda restrita: Somente com receita médica.

⚠ **- ADVERTÊNCIAS**
• Carregue corretamente a seringa. O carregamento inadequado pode causar uma administração de um volume insuficiente, embolia gasosa ou lesão pessoal.
• Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores FluiDots® (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa. A vigilância e o cuidado do operador, associados a um procedimento estabelecido, são essenciais para evitar uma embolia gasosa.
• Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia negligente. Descarte os itens descartáveis de maneira adequada após o uso e quando ocorrer qualquer possibilidade de contaminação.
• A utilização de componentes não esterilizados ou com embalagens violadas ou danificadas pode resultar na infecção do paciente. Não remova o êmbolo para encher a seringa. Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis.
• Pode ocorrer contaminação bacteriana se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste. Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas que não foram utilizadas.
• Podem ocorrer lesões no paciente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se componentes danificados forem usados. Inspecione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de usá-los.
• Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no equipo. Verifique se está desobstruída está desobstruída. Não exceda as pressões identificadas na frente da embalagem. Níveis mais altos de pressão ou oclusões na linha de infusão poderão provocar vazamentos ou rupturas.
• Poderá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não for acoplada de maneira adequada. Não carregue ou injete se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada.

⚠ **- PRECAUÇÕES**
• Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.
• A seringa pode ser danificada se for atingida por quaisquer ferramentas ao se tentar eliminar o ar. Utilize apenas a palma da mão para bater suavemente na seringa para desalojar as bolhas de ar.
• Certifique-se de que as pressões programadas são inferiores ao limite de pressão dos cateteres e dos conectores. Em casos deoclusão, os componentes descartáveis classificados com pressão inferior podem ficar sujeitos a uma pressão além da sua capacidade, resultando em falha.
• Se o material do êmbolo da seringa falhar, remova-o imediatamente da injetora. A seringa é considerada uma parte aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1. Isto significa que está em contato com o paciente através do fluido da tubulação. Qualquer falha no material do êmbolo pode fazer com que o fluido entre em contato elétrico com o sistema da injetora.

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

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

Para ajudar a evitar uma injeção de ar, as seringas IMAXEON/Bayer são equipadas com indicadores FluiDots®. Os indicadores FluiDots devem ser observados como parte do procedimento "ARMAR". 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.


Seringa vazia *Seringa cheia*

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

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

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

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

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

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

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

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

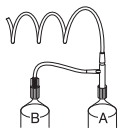
Remoção da seringa
1. Desconecte o jogo de equipos descartáveis do acesso venoso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brasil Português

O jogo de equipos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.
2. Gire a seringa aproximadamente ¼ de volta no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora, descartando a seringa e o jogo de equipos descartáveis.
Observação: Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente.
Observação: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, pressione o botão de voltar ("Back") na injetora até a tela de preenchimento ser exibida, pressione o botão de Retraire repita a etapa 2 acima.

Instalação do Equipo de transferência
1. Certifique-se que todo o ar foi retirado da seringa.
2. Remova o equipo da embalagem. Retire a proteção contra poeira das conexões luer. Instale o equipo à seringa rodando de ¼ a ½ de volta, no máximo. Não use força excessiva.
3. Certifique-se de que o conector luer esteja preso à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída.
Se estiver utilizando um equipo com conector em T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector em T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o equipo.



4. Certifique-se que todo o ar foi retirado.
5. Gire a cabeça injetora para baixo.
6. Conecte-o ao paciente e pressione o botão de Armar.
7. A injetora solicitará a verificação de presença de ar **(Check For Air)(verificar ar).**

Salient - Seringa de 190mL com perfurador e equipo de transferência com 150 cm (ZY6324)/ Registro ANVISA nº : 80384380064 - CONTÉM: 1 unidade.

Salient - Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido e equipo de transferência com 150 cm (ZY6325)/ Registro ANVISA nº: 80384380065 - CONTÉM: 1 unidade.

Salient - Seringa de 190 mL/ Registro ANVISA nº: 80384380063.
ZY6320 ou ZY6322: Cada embalagem primária CONTÉM: 1 Seringa 190 mL com tubo de enchimento rápido. ZY6321 ou ZY6323: Cada embalagem primária CONTÉM: 1 Seringa de 190 mL com perfurador.

Salient - Equipo de Transferência com 150 cm/ Registro ANVISA nº: 80384380065.
ZY5151: Cada embalagem primária CONTÉM: 1 Equipo de Transferência com 150 cm.
ZY5152: Cada embalagem primária CONTÉM: 1 Equipo de Transferência com 150 cm, com conector em T.

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

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**

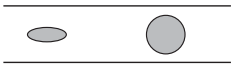
- **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente**. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los indicadores FluiDots® (si corresponde) para 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 observa un indicador FluiDots a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos.
Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas. No cambie de operador durante el procedimiento; si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido.



Jeringa vacía *Jeringa llena*

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".

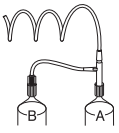
Carga automática del sistema Salient con un punzón o un tubo de llenado rápido:
1. Seleccione el protocolo y bloquéelo.
2. Coloque una jeringa nueva.
3. Instale el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. Inserte o el tubo 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; desháguese 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 u obstruido.

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



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).

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

MN090002-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

日本語

ZY6320：シリンジ190 ml クイックフィルチューブつき
ZY6321：シリンジ190 ml ,スパイク
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, 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亀裂、閉塞その他の支障がないことを確認してください。またパッケージに記載されている圧力を超えて使用しないでください。規定圧を超える圧力での使用や、チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れやコネクタチューブの亀裂の原因となります。
- シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。シリンジが適正にセットされていることを確認してから、充填や注入を行ってください。

⚠ 注意
- 正しく取り付けを行わないと部品に破損または漏れをきたす恐れがあります。漏洩や断路、製品の破損を防ぐために、完全に接続されていることを確認し、きつ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。

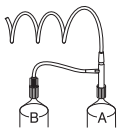
シリンジの外し方
1. 血管エントリーデバイスからディスポーザブルチューブセットを外します。ディスポーザブルチューブセットをシリンジから外す必要はありません。
2. シリンジを反時計回りに約1/4 回転させ、インジェクターヘッドからシリンジをゆっくりと外します。シリンジをディスポーザブルチューブセットと共に廃棄してください。

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。

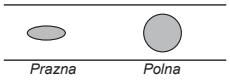


4. 気泡がすべて押し出されたことを確認します。
5. インジェクターヘッドを下向きに回します。
6. 患者に接続してから気泡除去確認ボタンを押します

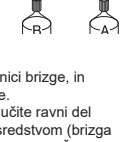
Slovenščina

• 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«.
Vgrajeno 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 Avstralij
T: +61 2 8845 4999
F: +61 2 8845 4936
Spletna stran: www.imaxeon.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Nemčija

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 fizioloških 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 biološke 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Български

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

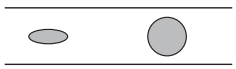
Въведение: Прочетете информацията в този раздел. Запознаването с нея ще ви помогне да.безопасното използване на продукта
Важна бележка за безопасността: Това устройство е предназначено за употреба от.оператор, който е обучен и опитен
Предназначение: Продуктите в този пакет служат за въвеждане на контрастно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

⚠ **Предупреждения**
- **Въздушната емболия може да причини смърт или тежка травма на пациента**. Не включвайте пациента към инжектора, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и от пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за пълнене и за индикаторите FluiDots®, за да намалите риска от въздушна емболия.
- **Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на асептична техника може да причини биологично замърсяване.** Изхвърлете еднократните консумативи по 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, че пътят на флуида е чист**. Не превишавайте налягания, указани отпред на опаковката. Превишените налягания или запушванията по пътя на флуида могат да причинят течове или разкъсвания.
- **Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е прихваната правилно**. Не пълнете и не инжектирайте, ако спринцовката не е прихваната правилно.

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

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

Инсталиране на спринцовка
Вкарайте спринцовката, така че да щракне. Инжекторното бутало автоматично прихваща буталото на спринцовката и го придвижва в предната ѝ 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 IMAXEON са снабдени с индикатори FluiDots®. По време на процедурата по активиране трябва да проверявате индикаторите FluiDots.



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

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

Пълнене и обезвъздушаване на спринцовка с тръба за бързо запълване (QFT)
Спринцовката може да се напълни ръчно или автоматично на инжектора Salient. За подробни инструкции вижте ръководството за експлоатация на Salient.
Ръчно пълнене със Salient:
1. Инсталирайте нова спринцовка.
2. Свържете QFT към спринцовката – завъртете с четвърт до половин оборот максимум. Не прилагайте прекомерна сила.
3. Вкарайте QFT в източника на флуида и напълнете спринцовката с помощта на бутоните за пълнене.
4. Обезвъздушете.
5. Отстранете QFT. Свържете еднократния тръбен сет.
6. Следвайте указанията в раздел „Скачване на свързващата тръба“

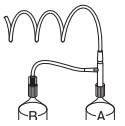
Автоматично пълнене с QFT чрез вградената функция на Salient:
1. Инсталирайте нова спринцовка.
2. Изберете спринцовката в екрана за пълнене и натиснете раздела за автоматично пълнене.
3. Свържете QFT към спринцовката – завъртете с четвърт до половин оборот максимум. Не прилагайте прекомерна сила.
4. Вкарайте QFT в източника на флуида и натиснета старт бутона в раздела за автоматично пълнене.
5. Обезвъздушете.
6. Отстранете QFT. Свържете еднократния тръбен сет.
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 на края на свързващата тръба. Ако аспирацията е важна, свалете спирателния вентил от свързващата тръба и свържете директно тръбата към катетъра. Вкарайте QFT в източника на флуида

Отстраняване на спринцовка (-и)
1. Откачете еднократния тръбен сет от устройството за съдов достъп. Не е необходимо еднократният тръбен сет 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 еднократния тръбен сет

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 (обикновено е такова). Ако не можете да отстраните спринцовката, натиснете бутона за придвижване назад, докато се покаже екранът за пълнене, натиснете бутона за изтегляне и повторете стъпка .

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 разклонението към физиологичния разтвор (Спринцовка В). Ако Т-конекторът бъде свързан към Спринцовка В, при подаването на флуида тръбата няма да се запълни.
4. Уверете се, че всичкият въздух е отстранен.
5. Завъртете инжекторната глава надолу
6. Свържете пациента и натиснете „АКТИВИРАНЕ”.
7. Показва се съобщението „ПРОВЕРЕТЕ ЗА ВЪЗДУХ“

Srpski

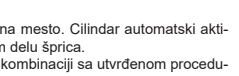
Uvod:
Pročitajte informacije sadržane u ovom odeljku. Razumevanje informacija će vam pomoći da uređajem rukujete na bezbedan način.
Važna bezbednosna napomena: Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane pojedinaca koji poseduju adekvatnu obuku i iskustvo u studijama dijagnostičkog snimanja.
Namena: 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 neprideržavanja 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 iliošteti 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 svela na najmanju meru. Usmerite glavu injektora nagore tokom punjenja. Usmerite glavu injektora nadole tokom ubrizgavanja.
Da biste izbegli ubrizgavanje vazduha, IMAXEON 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.“

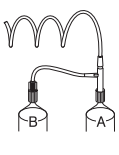
Salient integralno automatsko punjenje sa QFT:
1. Instalirajte novi špric.
2. Izaberite špric na ekranu za punjenje i pritisnite karticu za „Automatsko“ punjenje
3. Instalirajte QFT na kraj šprica, uz 1/4 okreta do 1/2 okreta maksimalno. Ne instalirajte primenom prevelike sile.
4. Umetnite QFT u izvor 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.

MN090002-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 wielu pacjentów, do infuzji leków, chemioterapii ani do żadnych innych celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.
Ograniczenia sprzedaży: Wyłącznie na receptę

⚠ **Ostrzeżenia**
- **Zator powietrzny może spowodować 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 napełnienia 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 i 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 i prawie okrągłe.



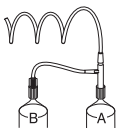
Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy wyznaczyć jedną osobę odpowiedzialną za napełnianie strzykawki (strzykawek). Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.
Napełnianie i przepłukiwanie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

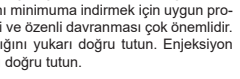
ZY6320	**190 ml Salient şırınga ve hızlı dolum tüpü**
ZY6321	**190 ml Salient şırınga ve sivri uç**
ZY6322	**190 ml Salient şırınga ve hızlı dolum tüpü**
ZY6323	**190 ml Salient şırınga ve sivri uç**
ZY6324	**190 ml Salient şırınga ve sivri uç, 150 cm 300 psi sarılı tüp seti – tek**
ZY6325	**190 ml Salient 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 Flui-Dots® 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.



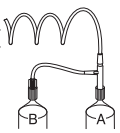
Hızlı Dolum Tüpü (QFT) Kullanılarak Şırınganın Yüklenmesi ve Hazırlanması
Bu şırınga, Salient enjektör üzerine manuel veya otomatik olarak yüklenebilir.
Salient Manuel Yükleme:
1. Yeni bir şırınga takın.
2. QFT'yi şırınganın ucuna takın ve 1/4 ila maksimum 1/2 oranında çevirin. Aşırı kuvvet uygulayarak 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 2126
AVUSTURALYA
Tel: 61 2 8845 4999
Fax : 61 2 8845 4998

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

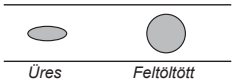
Bevezet és:
Olvassa el a jelen szakaszban szereplő információkat. Az információk megértése segítséget nyújt Önnek a készülék biztonságos kezeléséhez.
Fontos biztonsági tudnivalók: Ezt a készüléket a diagnosztikai képalkotás terén megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező személyek használhatják.
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 rögzül a fecskendő dugattyújához és a fecskendő eleje felé tolja azt.
A kezelő ébersége és figyelme, valamint az előírt eljárások betartása nagyon fontos a légembólia kockázatának minimálisra csökkentése érdekében. A feltöltés során irányítsa felfelé az injektorfejet. A befecskendezés során irányítsa lefelé az injektorfejet.
A levegő befecskendezésének elkerülése érdekében az IMAXEON 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.

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 uputrebu FluiDot indikatora kako bi se smanjila mogućnost zračne embolije.
- Biološka kontaminacija može se javiti kao rezultat ponovljene uporabe 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 ili ošteti 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.



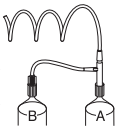
Kada se FluiDot indikatori promatraju kroz praznu špricu, točke izgledaju kao male uske elipse. Kada se promatraju kroz punu špricu, točke postaju veće, gotovo okrugle.
Da biste smanjili rizik od zračne embolije na najmanju mjeru, osigurajte da jedan operater bude određen za punjenje šprice/šprica. Ne 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 satu i lagano izvadite špricu iz glave injektora, a zatim uklonite špricu zajedno sa setom cijevi za jednokratnu uporabu.

Napomena: Nakon što se šprica skine sa injektora, klip će se automatski uvući.
Napomena: da biste skinuli špricu, posljednji okret šprice mora biti u smjeru prema naprijed što je tipično. Ako se šprica ne može skinuti pritisnite tipku ‘‘Nazad’’ dok se ne prikaže ekran za punjenje, pritisnite tipku za 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 oslobođen 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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

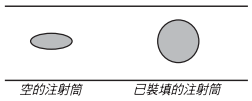
简介：
请详阅本节内容的资讯。了解这些资讯可协助您安全的操作本器材。
重要安全注意事项：本器材是为了让受过适当训练且具有诊断用显影研究经验的人员使用。
预期用途：本包装的内容是为了在施打显影剂或食盐水时使用。这些器材指示为仅能搭配 Salient / Vistron Plus 注射器針对单一用途在一位病患身上施用。若要使用于额外的功能，请参阅药剂制造商的指示。
禁忌：这些器材不适合重复使用于多个病人、药剂注射、化学治疗，或未针对该器材指出的其他任何用途。
销售限制：仅凭处方销售。

⚠ 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。

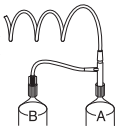
移除注射筒
1. 从真空输入装置拔除抛弃式导管组。不需要从注射筒拔除抛弃式导管组。
2. 沿逆时针方向旋转注射筒约1/4圈，然后轻轻将其从注射器头拔除，与除抛弃式导管组一起丢弃。

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

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

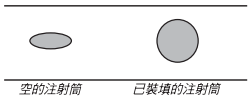
简介：
请详阅本节内容的资讯。了解这些资讯可协助您安全的操作本器材。
重要安全注意事项：本器材是为了让受过适当训练且具有诊断用显影研究经验的人员使用。
预期用途：本包装的内容是为了在施打显影剂或食盐水时使用。这些器材指示为仅能搭配 Salient / Vistron Plus 注射器針对单一用途在一位病患身上施用。若要使用于额外的功能，请参阅药剂制造商的指示。
禁忌：这些器材不适合重复使用于多个病人、药剂注射、化学治疗，或未针对该器材指出的其他任何用途。
销售限制：仅凭处方销售。

⚠ 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。

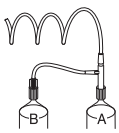
移除注射筒
1. 从真空输入装置拔除抛弃式导管组。不需要从注射筒拔除抛弃式导管组。
2. 沿逆时针方向旋转注射筒约1/4圈，然后轻轻将其从注射器头拔除，与除抛弃式导管组一起丢弃。

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, 38-64 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia
生产地址：Unit 1, 38-64 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia
中国代理人、售后服务机构：拜耳医药保健有限公司
地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街7号
联系方式：400-810-7070
生产日期：见标签
失效日期：见标签
灭菌方式：见标签
说明书修订日期：2017年07月21日
型号：ZY5151 ZY5152
产品技术要求编号：国械注进20163664331
医疗器械注册证编号：国械注进20163664331

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 FluiDots. 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 контрастнымсредством и/или физиологическим раствором. Надавите на бутыль или пакет с помощью Иглы до тех пор, пока не проткнете уплотнение.

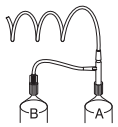
Удаление шприца(ев)
1. Отсоедините одноразовые трубки от изделия внутрисосудистого введения. Отсоединять одноразовую трубку от шприца не требуется.
2. Поверните шприц примерно на 1/4 оборота против часовой стрелки и осторожно извлеките шприц из головы инъектора вместе с одноразовой трубкой.

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 подсоединён 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
Общая масса изделия без упаковки, г	9.4	11,34
Общая длина витой трубки, мм	1500	1500
Внешний диаметр витой трубки, мм	2,5	2.5
Внутренний диаметр витой трубки, мм	1.5	1.5
Объем Т-коннектора, мм^3	-	491,612
Внешний диаметр Т- коннектора, мм	-	не более 6.7
Внутренний диаметр Т-коннектора, мм	-	2.7
Рабочее давление, кПа/psi	2068/300	2068/300

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

Русский

Игла	
Габаритные размеры иглы с защитным колпачком и выступающими плоскими полями, мм	59x28
Диаметр отверстий иглы, см	0,12

Трубка быстрого наполнения	
Внутренний диаметр трубки для быстрого наполнения, мм	4,165
Предел текучести при растяжении трубки быстрого наполнения (при котором происходит деформация). МПа	9,4
Предел прочности при растяжении трубки быстрого наполнения (при котором происходит разрыв), МПа	13.4
Номинальное максимальное удлинение при растяжении трубки быстрого наполнения, %	515
Номинальная плотность материала трубки быстрого наполнения, г/см^3	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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

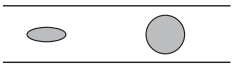
⚠ **Avisos**
- Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.
- Consulte o Manual de operação da injetora para obter instruções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


Seringa vazia *Seringa cheia*

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 Saleint para obter instruções mais detalhadas.

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

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

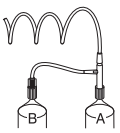
Observação: O teste de desobstrução por aspiração utilizando o injetor não poderá ser feito se uma válvula de retenção for utilizada na extremidade do tubo de conexão. Se a aspiração for importante, remova a válvula de retenção do tubo conector e conecte o tubo diretamente ao cateter.

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

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

Observação: Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente (na maioria dos modelos).
Observação: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça da injetora aproximadamente uma volta para a frente e repita a etapa 2 acima.

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



Se estiver utilizando um tubo de conexão com um conector T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o tubo de conexão.
4. Verifique se todo o ar foi eliminado.
5. Gire a cabeça injetora para baixo.
6. Conecte-o ao paciente e pressione **Check For Air** (verificar ar).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru