

TIẾNG VIỆT

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong phần này: Việc hiểu rõ các thông tin này sẽ hỗ trợ bạn trong việc vận hành thiết bị một cách an toàn.

Lưu ý An toàn Quan trọng: Thiết bị này được thiết kế dành cho các cá nhân được đào tạo, có kinh nghiệm về nghiên cứu hình ảnh chẩn đoán sử dụng.

Hướng dẫn Sử dụng: Các bộ phận trong bao bì này được sử dụng để truyền dung dịch muối hoặc chất cản quang. Chúng là các gói dùng một lần trên một bệnh nhân với Máy tiêm MEDRAD® Stellant.

Chống chỉ định: Không được sử dụng thiết bị này cho nhiều bệnh nhân, để truyền thuốc, hóa trị hay cho bất cứ mục đích nào khác mà thiết bị không được chỉ định.

Hạn chế Kinh doanh: Chỉ Rx

Cảnh báo

Hiện tượng truyền tắc khi có thể gây tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân. Không kết nối bệnh nhân với máy tiêm cho đến khi loại bỏ hết không khí bị mắc kẹt ra khỏi ống tiêm và đường dẫn dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn để nạp và sử dụng các chỉ báo MEDRAD® FluiDots (nếu có) để giảm nguy cơ truyền tắc khí.

Tái sử dụng sản phẩm này có thể dẫn đến lây nhiễm sinh học, giảm giá trị sản phẩm và/ hoặc các vấn đề về hiệu quả sản phẩm. Vứt bỏ đúng cách các sản phẩm dùng một lần sau khi sử dụng, nếu không sẽ có khả năng nhiễm khuẩn.

Nếu trụ được tháo khỏi ống tiêm, điều đó có thể ảnh hưởng xấu đến việc vô trùng ống tiêm và khiến bệnh nhân bị nhiễm trùng. Không tháo cần đẩy để nạp đầy ống tiêm.

Có thể xảy ra tình trạng nhiễm khuẩn nếu dùng ống tiêm để bảo quản chất cản quang. **Sử dụng ống tiêm đã nạp ngay lập tức.** Vứt bỏ các ống tiêm đã nạp chưa sử dụng.

Đối với các thiết bị được gắn nhãn để sử dụng một lần, xin lưu ý: Sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần duy nhất. Không được tiết trùng lại, tái chế hoặc tái sử dụng. Các thiết bị dùng một lần đã được thiết kế và xác nhận chỉ để sử dụng một lần. Việc tái sử dụng các thiết bị dùng một lần sẽ dẫn tới nguy cơ gây ra sự cố có thể thiết bị và rủi ro cho bệnh nhân. Các sự cố có thể xảy ra với thiết bị bao gồm các bộ phận bị xuống cấp đáng kể do sử dụng trong thời gian dài, các bộ phận bị hỏng và lỗi hệ thống. Rủi ro tiềm ẩn đối với bệnh nhân bao gồm thương tích do thiết bị hỏng hoặc nhiễm trùng do thiết bị chưa được xác nhận đã làm sạch hoặc tái khử trùng.

Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng. Việc sử dụng bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng hay sử dụng các bộ phận bị hư hỏng có thể gây ra thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Kiểm tra bằng mắt thường các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.

Bệnh nhân hoặc người vận hành có thể bị thương tích do rò rỉ chất cản quang hoặc vỡ ống nối. Hãy đảm bảo rằng đường dẫn chất lỏng đã mở; không vượt quá 400 psi (2750 kPa). Việc sử dụng áp lực lớn hơn hoặc bít kín đường dẫn chất lỏng có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc vỡ.

Thương tích cho bệnh nhân có thể xảy ra nếu ống tiêm không được lắp đúng. Không nạp hoặc tiêm trừ khi ống tiêm được lắp đúng cách.

Thận trọng khi xử lý và đưa đầu cắm vào lọ chất cản quang. Đầu cắm nhon và có thể gây thương tích cho người.

Có thể xảy ra tình trạng nhiễm khuẩn nếu chạm vào một đầu của đầu cắm hoặc đầu nối luer. Không chạm vào đầu của kim cắm hoặc khớp nối luer.

Tính năng mỗi tự động có thể không hoạt động đúng và có thể xảy ra tình trạng tiêm không khí nếu sử dụng SJS-LP-60-T-J hoặc SJS-PT-J mà không nối thủ công thêm. Sử dụng mỗi thủ công để đảm bảo toàn bộ không khí đã được đẩy ra khỏi ống.

Nguy cơ nhiễm khuẩn sinh học. Không dùng lại nguồn chất lỏng dùng một lần. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất nguồn chất lỏng.

Thận trọng

Hư hỏng bộ phận hoặc rò rỉ có thể xảy ra nếu không lắp đúng cách. Đảm bảo mọi kết nối đều an toàn, không siết chặt quá. Điều này sẽ giúp giảm thiểu rò rỉ, mất kết nối và hư hại cho thành phần.

Thận trọng

Tham khảo Hướng dẫn Vận hành Máy tiêm để biết thêm thông tin.

Lắp đặt Ống tiêm

Lắp ống tiêm cho đến khi khớp vào vị trí. Pittông sẽ tự động gạt cần đẩy và đưa cần đẩy về phía trước ống tiêm (hầu hết các mẫu). Để giảm kích thước và số lượng bọt khí được hút vào ống tiêm trong quá trình nạp, nên sử dụng Thiết bị Phán phối Chất lỏng của Bayer.

Người vận hành cần hết sức tinh táo và thận trọng và theo tác theo quy trình có sẵn để giảm thiểu khả năng truyền tắc khí. Để đầu máy tiêm hướng lên trên trong khi nạp. Để đầu máy tiêm hướng xuống dưới trong khi tiêm.

Để tránh tình trạng tiêm không khí, các ống tiêm của Bayer được trang bị chỉ báo MEDRAD® FluiDots. Cần theo dõi các chỉ báo MEDRAD® FluiDots như là một phần của quy trình trang bị. Khi nhìn chỉ báo MEDRAD® FluiDots qua một ống tiêm rỗng, các chấm sẽ xuất hiện dưới dạng hình elip hẹp nhỏ. Khi nhìn chỉ báo qua một ống tiêm đầy, các chấm sẽ trở nên lớn hơn, gần thành hình tròn. Xem bên dưới:



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

Nạp và Mối Ống tiêm Bằng Đầu cắm hoặc Ống Lắm đầy Nhanh (QFT)

Có thể nạp ống tiêm trên máy tiêm MEDRAD® Stellant bằng cách thủ công hoặc tự động. Tham khảo Hướng dẫn Vận hành MEDRAD® Stellant để biết thêm hướng dẫn chi tiết.

Nạp Thủ công MEDRAD® Stellant:

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

Tự Nạp Tích hợp của MEDRAD® Stellant bằng đầu cắm hoặc QFT:

1. Đặt và khóa quy trình.
2. Lắp một ống tiêm mới.
3. Lắp đầu cắm hoặc QFT lên một đầu ống tiêm, xoay 1/4 tới 1/2 vòng. Không dùng lực quá mạnh để lắp.
4. Đưa đầu cắm hoặc QFT vào nguồn chất lỏng và nhấn Autoload (Tự Nạp).
5. Nhấn Fill (Lắm đầy).
6. Đẩy không khí ra.
7. Tháo đầu cắm hoặc QFT. Kết nối với bộ ống dùng một lần.
8. Làm theo các hướng dẫn trong phần “Lắp Ống nối”.
9. Nhấn Start/Hold (Bắt đầu/Dừng).

LƯU Ý: Không thể kiểm tra tình trạng mở trong khi truyền bằng núm thủ công trên máy tiêm khi sử dụng van một chiều trên đầu ống nối. Nếu cần phải truyền, hãy tháo van kiểm tra ra khỏi ống nối và kết nối trực tiếp ống nối với kim luer.

Tháo (các) Ống tiêm

1. Tháo bộ ống dùng một lần ra khỏi thiết bị tiêm truyền tĩnh mạch. Không cần phải tháo bộ ống dùng một lần khỏi ống tiêm.
2. Xoay ống tiêm khoảng 1/4 vòng ngược chiều kim đồng hồ, rồi kéo nhẹ ống tiêm ra khỏi đầu máy tiêm.
3. Vứt bỏ hộp đựng nguồn chất lỏng và ống tiêm với bộ ống dùng một lần theo chính sách của cơ sở.

Lưu ý: Khi tháo ống tiêm ra khỏi máy tiêm, pittông sẽ tự động rút lại (hầu hết các mẫu). **Lưu ý:** Để tháo ống tiêm, chuyển động cuối cùng của pittông thường sẽ theo hướng tiến. Nếu bạn không tháo được ống tiêm, hãy xoay núm thủ công trên đầu máy tiêm khoảng một vòng theo hướng tiến, sau đó lặp lại Bước 2.

Lắp Ống nối

1. Lấy ống nối ra khỏi bao bì, tháo nắp chắn bụi trên các khớp luer.
2. Đảm bảo rằng tất cả không khí đã được loại khỏi ống tiêm.



3. Lắp ống nối vào ống tiêm, xoay 1/4 tới 1/2 vòng. Không dùng lực quá mạnh để lắp.
4. Đảm bảo rằng khớp luer của đầu nối được gắn chặt trên đầu của ống tiêm và xác minh rằng ống không bị xoắn hay bị tắc. Nếu bạn đang sử dụng ống nối đầu chữ T, hãy gắn phần thẳng của đầu chữ T vào chốt cản quang (Ống tiêm A) còn phần kéo dài vào nước muối (Ống tiêm B). Nếu đầu nối chữ T được kết nối với Ống tiêm B, việc nối sẽ không làm đầy hoàn toàn cho ống nối.
5. Nối Ống Mối với đầu bộ ống của bệnh nhân, sau đó mới đường ống bằng cách nhấn vào Prime (Mồi).
6. Đảm bảo toàn bộ không khí đã bị xả.
7. Xoay đầu máy tiêm hướng xuống.
8. Tháo Ống Mồi, kết nối với bệnh nhân, rồi nhấn Check For Air (Kiểm tra Không khí).



MEDRAD® Stellant

Sterile Disposable Syringe Kits Kits de seringues jetables stériles Kits de jeringas desechables estériles Instructions for Use / Mode d’emploi / Instrucciones de Uso

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
SSS-QFT	Single Syringe with QFT Seringue simple avec tube de remplissage rapide Jeringa individual con tubo de llenado rápido
SSS-SPK	Single Syringe with Spike Seringue simple avec perforateur Jeringa individual con punzón
SSS-CTP-QFT	Single Syringe Tri-Pak with QFT Seringue simple Tri-Pak avec tube de remplissage rapide Jeringa individual Tri-Pak con tubo de llenado rápido
SSS-CTP-SPK	Single Syringe Tri-Pak with Spike Seringue simple Tri-Pak avec perforateur Jeringa individual Tri-Pak con punzón
SJS-PT-J	Single Syringe with Spike and Japan "T" Connector Seringue simple avec perforateur et raccord en « T » japonais Jeringa individual con punzón y conector en “T” para Japón
SDS-CTP-QFT	Dual Syringe Quad-Pak with QFT Seringue double Quad-Pak avec tube de remplissage rapide Jeringa doble Quad-Pak con tubo de llenado rápido
SDS-CTP-SPK	Dual Syringe Quad-Pak with Spikes Seringue double Quad-Pak avec perforateurs Jeringa doble Quad-Pak con punzones
SDS-CTP-SCS	Dual Syringe Quad-Pak with a Large Saline Spike and a Small Contrast Spike Seringue double Quad-Pak avec un grand perforateur pour le sérum physiologique et un petit perforateur pour le produit de contraste Jeringa doble Quad-Pak con punzón grande para solución salina y punzón pequeño para contraste

© 2010-2014, 2017-2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2010-2014, 2017-2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

© 2010-2014, 2017-2019 Bayer. Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, FluiDots, MEDRAD, MEDRAD FluiDots, Stellant, and MEDRAD Stellant are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Stellant, Stellant, MEDRAD FluiDots, et FluiDots sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Stellant, Stellant, MEDRAD FluiDots, y FluiDots son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

A glossary of the symbols used on the above listed sterile disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.



	Bayer Medical Care Inc. 1 Bayer Drive Indianola, PA 15051-0780 U.S.A. Phone: +1 (412) 767-2400 +1 (800) 633-7231 Fax: +1 (412) 767-4120	English 9 Deutsch 9 Français 10 Italiano 10 Ελληνικά 11 Svenska 11 Nederlands 12 Dansk 13 Norsk 13 Português (Brasileiro) 14 Español (LatAm) 14
---	--	---

		Bayer Medical Care B.V. Horsterweg 24 6199 AC Maastricht Airport The Netherlands Phone: +31 (0) 43-3585601 Fax: +31 (0) 43-3656598	日本語 15 Magyar 15 Русский 16 Polski 17 Türkçe 17 Български 18 Hrvatski 18 Česky 19 Eesti 19 Bahasa Indonesia 20 Қазақша 21 한국어 21 Latviešu 22 Lietuvių 22 Македонски 23 Português (Europeu) 23 Română 24 Srpski 25 Slovenský 25 Slovenščina 26 Español (España) 26 Українська 27 Tiếng Việt 28
---	---	--	---

 **READ BEFORE USING**
À LIRE AVANT L'UTILISATION
LEA ANTES DE USAR 

 **LATEX**  **2797**

Bayer reserves the right to modify the specifications and features described herein or to discontinue any product or service identified in this publication at any time without prior notice or obligation. Please contact your authorized Bayer representative for the most current information.

Bayer se réserve le droit, à tout moment et sans préavis ni obligation, de modifier les spécifications et caractéristiques décrites dans le présent document, ou d'interrompre la fabrication d'un produit ou la prestation d'un service identifié dans cette publication. Veuillez contacter votre représentant agréé Bayer pour obtenir les informations les plus récentes.

Bayer se reserva el derecho a modificar las especificaciones y características que se describen en este documento, así como a suspender cualquiera de los productos o servicios indicados en esta publicación, en cualquier momento y sin notificación previa ni obligación alguna. Póngase en contacto con un representante autorizado de Bayer para obtener la información actualizada.

86679868 Rev. A
March 11, 2019

	English		Български	Hrvatski	Česky
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	Opis	Popis
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	Datum proizvodnje	Datum výroby
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	Koristiti do	Spotřebujte do
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	Lot Broj	Číslo šarže
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	Katalogski Broj	Katalogové číslo
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	Količina	Množství
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizirano Etlen Oksidom	Sterilizováno etýlénoxidem
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	Sterilizacija radijaciom	Sterilizováno zářením.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC – pro zdravotničke prostředky	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780 - No. 3)	Тази страна нагоре	Ova strana gore	touto stranou nahoru
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	Držati na suhom	skladujte v suchu
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Nemojte sterilizirati	nesterilizovat
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	Proizvođač	Výrobce.
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или	Upozorenje -savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrti pacienta nebo zdravotnického pracovníka.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	Pažnja - savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	Neto težina	Čistá hmotnost
	The National mark of conformity (NMC) certifies compliance of products with technical regulations that apply to them.	N/A	Националният знак за съответствие удостоверява съответствието на продуктите с техническите регламенти, които са приложими за тях.	Nacionalna oznaka sukladnosti potvrđuje sukladnost proizvoda s tehničkim popisima koj za njih važe.	Národní značka shody zaručuje, že produkty odpovídají příslušným technickým směrnicím.

⚠ Advertencias

Puede que el cebado automático no funcione correctamente, en cuyo caso, si se emplea la jeringa SJS-LP-60-T-J o SJS-PT-J sin terminar de cebarla manualmente, podría inyectarse aire. Cebe la jeringa manualmente para asegurarse de extraer todo el aire del tubo.

Riesgo de contaminación biológica. No reutilice las fuentes de líquido desechables. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la fuente de líquido.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o tener fugas si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones están bien sujetas, pero no demasiado apretadas, para así evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el manual de funcionamiento del inyector para más información.

Instalación de una jeringa
Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acopla automáticamente al émbolo y hace que avance hacia la parte delantera de la jeringa (en la mayoría de los modelos). Para reducir la cantidad y el tamaño de las burbujas de aire aspiradas por la jeringa al cargarla, se recomienda utilizar un dispensador de líquidos de Bayer. Para reducir al máximo la posibilidad de una embolia gaseosa, es esencial que el operador preste mucha atención y proceda con precaución, y también que siga 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 evitar una inyección de aire, las jeringas de Bayer están provistas de indicadores MEDRAD® FluidDots. La observación de los indicadores MEDRAD® FluidDots forma parte del procedimiento de activación. Cuando los indicadores MEDRAD® FluidDots se observan a través de una jeringa vacía, los puntos se ven como pequeñas elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos. Véase a continuación:



Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, procure asignar a un solo operador la responsabilidad de llenar las jeringas. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento, pero si fuese necesario hacerlo, el nuevo operador debe comprobar que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos.

Carga y cebado de una jeringa utilizando un punzón o un tubo de llenado rápido

En el inyector MEDRAD® Stellant, la jeringa puede cargarse de forma manual o automática. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema MEDRAD® Stellant para obtener instrucciones más detalladas.

Carga manual del sistema MEDRAD® Stellant:

- Coloque una jeringa nueva.
- Instale el punzón o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, girándolo entre 1/4 y 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza para instalarlo.
- Introduzca el punzón o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa usando los botones de carga.
- Expulse el aire.
- Retire el punzón o el tubo de llenado rápido. Conecte el juego de tubos desechables.
- Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo conector".

Carga automática del sistema MEDRAD® Stellant con un punzón o un tubo de llenado rápido:

- Establezca y bloquee el protocolo.
- Coloque una jeringa nueva.
- Instale el punzón o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa girándolo entre 1/4 y 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza para instalarlo.

- Inserte el punzón o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
- Expulse el aire.
- Retire el punzón o el tubo de llenado rápido. Conecte el juego de tubos desechables.
- Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo conector".
- Pulse Iniciar/Retener.

NOTA: Si se utiliza una válvula de seguridad en el extremo del tubo conector, no es posible hacer pruebas de permeabilidad por aspiración usando el control manual del inyector. Si la aspiración es importante, quite la válvula de seguridad del tubo conector y conéctelo directamente al catéter.

Desconexión de una jeringa

- Desconecte el juego de tubos desechables del

dispositivo de acceso vascular. No es necesario desconectar el juego de tubos desechables de la jeringa.

- Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire de ella con cuidado para soltarla del cabezal inyector.
- Desecte los recipientes de líquidos y la jeringa junto con el juego de tubos desechables con arreglo a la política del centro.

Nota: Cuando se quita la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente (en la mayoría de los modelos).

Nota: Para poder quitar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia adelante, que suele ser lo habitual. Si no puede quitar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia adelante y repita el paso 2.

Instalación del tubo conector

- Extraiga el tubo conector del envase y quite las tapas de protección de las conexiones Luer.
- Compruebe que se ha purgado todo el aire de la jeringa.
- Conecte el tubo conector a la jeringa, girándolo entre 1/4 y 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza para instalarlo.
- Compruebe que el adaptador Luer del conector está bien sujeto a la punta de la jeringa y que el tubo no está doblado ni obstruido. Si está utilizando un tubo conector con un conector en T, conecte la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión a la solución salina (jeringa B). Si el conector en T se conecta a la jeringa B, el cebado no podrá llenar por completo el tubo conector.
- Conecte el tubo de cebado al extremo para el paciente del juego de tubos y cebe el tubo pulsando el botón Cebad.
- asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
- Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
- Retire el tubo de cebado, conéctelo al paciente y pulse Comprobar aire.

УКРАЇНСЬКА

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

Важлива примітка щодо безпеки. Цей пристрій призначено для використання кваліфікованим персоналом з досвідом роботи в області діагностичної візуалізації.

Показання до застосування. Вміст цієї упаковки призначено для використання при введенні контрастної речовини або фізіологічного розчину. Він призначений для одnorазового використання з одним пацієнтом, лише з ін'єкторами MEDRAD® Stellant. **Протипоказання.** Ці пристрої та засоби не призначено для використання з декількома пацієнтами, введення ліків, хіміотерапії та інших варіантів використання не зазначених в інструкції.

Обмежений продаж. Тільки за приписом лікаря.

⚠ Попередження

Повітряна емболізація може спричинити смерть чи серйозні травми пацієнта. Не під'єднуйте пацієнта до ін'єктора, доки все повітря, що знаходиться в рідині, не буде виведено. Щоб зменшити імовірність повітряної емболії, уважно прочитайте інструкції з завантаження та використання індикаторів MEDRAD® FluidDots (якщо їх можливо використати у вашій ситуації).

Повторне використання цього виробу може призвести до біологічного забруднення, погіршення властивостей виробу та/або зменшення його продуктивності. Утилізуйте одnorазові частини після використання або за будь-якої імовірності забруднення.

Видалення плунжера зі шприца може спричинити нестерильність, результатом якої може стати інфікування пацієнта. Не виймайте поршень, щоб заповнити шприц.

Бактеріальне забруднення може виникнути, якщо шприци використовувати для зберігання контрастних речовин. Використовуйте наповнені шприци відразу. Утилізуйте невикористані заповнені шприци.

⚠ Попередження

Для обладнання, яке призначене для одnorазового використання, зауважте. Вибір призначений лише для одnorазового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте й не використовуйте його повторно. Засоби, розроблені та призначені лише для одnorазового використання, потрібно застосовувати лише один раз. Повторне використання одnorазових засобів створює ризик несправності пристрою та небезпеку для пацієнта. Потенційні несправності пристрою враховуйте значне зношення компонентів через тривале використання, несправності компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою або інфікуваннями, яке трапилося тому, що пристрій не був призначений для очищення й повторної стерилізації.

Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкритий або пошкоджений. Відкрита або пошкоджена упаковка чи використання зисованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора. Візуально перевірте вміст і упаковку перед використанням.

Витоки контрастної речовини або розриви трубок можуть призвести до травмування пацієнта або лікаря. Переконайтеся, що шлах рідини не перекаритий. Не перевищуйте тиск 400 фунтів на кв. дюйм (2750 kPa). Використання більшого тиску або охолоді на шляху рідини можуть призвести до витоків або розривів.

Якщо шприц не буде належним чином закріплений, можна травмувати пацієнта. Не виконуйте завантаження або ін'єкції, якщо шприц не закріплено належним чином.

Будьте обережні під час використання та коли вставляєте пристрій дозування рідини в пляшчу з контрастною речовиною. Пристрій дозування рідини є гострим і може стати причиною травми.

Якщо торкатися кінця пристрою дозування рідини або з'єднань системи Луер, це може призвести до забруднення. Не торкайтеся кінця пристрою дозування рідини або з'єднань системи Луер.

Автоматична підготовка до роботи може працювати неналежним чином, і, якщо використовувати SJS-LP-60-T-J або SJS-PT-J без додаткових дій із підготовки вручну, це може призвести до введення повітря. Щоб переконалися, що все повітря виведено з трубок, проведіть підготовку до роботи вручну.

Загроза біологічного забруднення. Не використовуйте повторно одnorазові джерела рідини. Використовуйте джерела рідини згідно з інструкціями виробника.

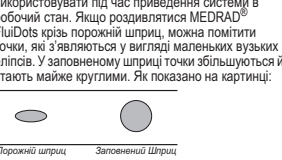
⚠ Застереження

Неправильне встановлення може призвести до пошкодження компонентів або витоків. Переконайтеся в надійності всіх з'єднань. Не затягуйте їх надмірно. Це зменшить імовірність витоків, розривів з'єднання та пошкодження компонентів.

Додаткові інструкції див. в інструкції з експлуатації ін'єктора.

Установлення шприца

Вставете шприц, доки він не зафіксується. Поршень автоматично зчепиться з плунжером і проштовхне його в кінець шприца (більше моделей). Щоб зменшити розмір і кількість бульбок повітря, що втягуються в шприц під час завантаження, рекомендується використовувати пристрій дозування рідини від Bayer. Безпечність і турбота лікаря разом із призначеною процедурою є необхідною умовою для зниження ризиків виникнення повітряної емболії. Під час завантаження головки ін'єктора має бути спрямована вгору. Під час ін'єкції головка ін'єктора має бути спрямована вниз. Щоб уникнути впускання повітря, шприци компанії Bayer оснащені індикаторами MEDRAD® FluidDots. Індикатори MEDRAD® FluidDots слід використовувати під час приведення системи в робочий стан. Якщо розділяється MEDRAD® FluidDots крізь порожній шприц, можна помітити точки, які з'являються у вигляді маленьких вузьких еліпсів. У заповненому шприці точки збільшуються й стають майже круглими. Як показано на картинці:



Щоб мінімізувати ризики повітряної емболії, переконайтеся, що відповідальність за заповнення шприца лягає на одного лікаря. Не змінюйте лікарів під час процедури. Проте, якщо зміна має відбутися, переконайтеся, що новий лікар перевіряє, чи немає в рідині повітря.

Завантаження та підготовка до роботи шприца із допомогою пристрою дозування рідини або трубки для швидкого заповнення Quick Fill Tube (QFT)

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

Завантаження ін'єктора MEDRAD® Stellant вручну:

- Встановіть новий шприц.
- Встановіть пристрій дозування рідини або трубку QFT на кінець шприца, поверніть від 1/4 оберту до не більше ніж 1/2 оберту. Під час встановлення не прикладайте надмірної сили.
- Вставете пристрій дозування рідини або трубку QFT в джерело рідини та заповніть шприц за допомогою кнопки завантаження.
- Виведіть повітря.
- Зніміть пристрій дозування рідини або трубку QFT. Під'єднайте одnorазовий комплект трубок.
- Дотримуйтесь інструкцій у розділі «Встановлення з'єднувальних трубок».

Автоматичне завантаження ін'єктора MEDRAD® Stellant з використанням пристрою дозування рідини або трубки QFT:

- Встановіть протокол блокування.
- Встановіть новий шприц.
- Встановіть пристрій дозування рідини або трубку QFT на кінець шприца, поверніть від 1/4 оберту до не більше ніж 1/2 оберту. Під час встановлення не прикладайте надмірної сили.
- Вставете пристрій дозування рідини або трубку QFT в джерело рідини та натисніть Autoload (Автозавантаження).
- Натисніть Fill (Заповнити).
- Виведіть повітря.
- Зніміть пристрій дозування рідини або трубку QFT. Під'єднайте одnorазовий комплект трубок.
- Дотримуйтесь інструкцій у розділі «Встановлення з'єднувальних трубок».
- Натисніть Start/Hold (Запуск/утримання).

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

Виміщення шприців

- Від'єднайте систему одnorазових трубок від засобу проникнення в судин. Від'єднавати систему одnorазових трубок від шприца не обов'язково.
 - Поверніть шприц приблизно на 1/4 оберту проти годинникової стрілки, і обережно витягніть шприц із головки ін'єктора.
 - Утилізуйте ємності джерела рідини та систему одnorазових трубок згідно з політикою закладу.
- Примітка.** Під час виміщення шприців з ін'єктора поршень автоматично посується назад (у більшості моделей).
- Примітка.** Щоб вийняти шприц останній рух поршня має бути спрямований уперед, це загальна практика. Якщо вам не вдається вийняти шприц, перевірте ручку ручного керування для руху вперед приблизно на один оберт, після чого повторіть крок 2.

Встановлення з'єднувальної трубки

- Вийміть з'єднувальні трубки з упаковки та зніміть ковпачки для захисту від пилу з конекторів Луер.
- Переконайтеся, що зі шприца виведено все повітря.
- Під'єднайте з'єднувальну трубку до шприца, поверніть від 1/4 оберту до не більше ніж 1/2 оберту. Під час встановлення не прикладайте надмірної сили.
- Переконайтеся, що з'єднання Луер закріплено на кінці шприца та перевірте, щоб трубка не перекручена не забіта. Якщо ви використовуєте з'єднувальну трубку з Т-конектором, приєднайте пряму частину Т-конектора до контрастної речовини (Шприц А) та подовження до фізіологічного розчину (Шприц В). Якщо Т-конектор під'єднано до шприца В, то в процесі підготовки до роботи з'єднувальну трубку буде заповнено не повністю.
- Під'єднайте трубку для підготовки до роботи до кінця системи трубок з боку пацієнта, після чого підготуйте трубки до роботи, натиснувши Prime (Підготувати).
- Переконайтеся, що все повітря виведено.
- Поверніть головку ін'єктора вниз.
- Від'єднайте трубку для підготування до роботи, під'єднайте трубки до пацієнта та натисніть Check For Air (Навність повітря перевірено).



Fluidots musia byť v procese spúšťania zohľadnené. Indikátory MEDRAD® Fluidots vyzerajú v prázdnej striekačke ako malé úzke elipsy. V plnej striekačke vyzerajú bodky väčšie, skoro okrúhle. Pozrite nižšie:



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

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

Ručné plnenie injektora MEDRAD® Stellant:

- Namontujte novú injekčnú striekačku.
- Nainštalujte hrot alebo hadičku QFT na koniec striekačky o 1/4 otáčky až 1/2 otáčky. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Vlozte hrot alebo hadičku QFT do zdroja tekutiny a naplňte striekačku tekutinou s pomocou tlačidla na naplnenie.
- Vylúčte vzduch.
- Odpojte hrot alebo hadičku QFT. Pripojte jednorazovú hadičku.
- Postupujte podľa pokynov v časti „Inštalácia hadičky konektora“.

Základné automatické plnenie injektora MEDRAD® Stellant pomocou hrotu alebo hadičky QFT:

- Nastavte a uzamknite protokol.
- Namontujte novú injekčnú striekačku.
- Nainštalujte hrot alebo hadičku QFT na koniec striekačky maximálne o 1/4 otáčky až 1/2 otáčky. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Vlozte hrot alebo hadičku QFT do zdroja tekutiny a stlačte tlačidlo Automaticky naplniť.
- Stlačte tlačidlo Naplniť.
- Vylúčte vzduch.
- Odpojte hrot alebo hadičku QFT. Pripojte jednorazovú hadičku.
- Postupujte podľa pokynov v časti „Inštalácia hadičky konektora“.
- Stlačte tlačidlo Štart/Zadržanie.

POZNAMKA: Kontrola priechodnosti aspiráciou pomocou manuálneho gombíku injektora nie je možná, ak používate kontrolný ventil na konci hadičky spojk. Ak je aspirácia potrebná, odmontujte kontrolný ventil z hadičky spojky a priamo pripojte hadičku spojky ku katétu.

Odpojenie striekačky(-iek)

- Odpojte jednorazovú súpravu hadičiek od pomôcky zaistujúcej cievný prístup. Jednorazovú hadičku nemusíte odpojáte od striekačky.

- Odložte striekačkou približne maximálne o 1/4 otáčky proti smeru hodinových ručičiek a opätne ju vytláchnite z hlavice injektora.

- Zlikvidujte nádoby na zdroj tekutiny a injekčnú striekačku s jednorazovou hadičkou v súlade so zásadami zariadenia.

Poznámka: Po odstránení striekačky z injektora sa piesť automaticky zasunie (u väčšiny modelov).

Poznámka: Ak chcete vytláchnuť injekčnú striekačku, posledný pohyb piestu striekačky musí byť typický pohyb smerom vpred. Ak sa striekačka nedá odpojiť, ručne otočte hlavicu injektora gombíkom približne o jednu otáčku v smere dopredu, potom zopakujte krok 2.

Inštalácia hadičky konektoru

- Odpojte hadičku konektora od obalu a odstráňte prachové kryty na pripojových tyčkách typu Luer.

- Skontrolujte, či je všetok vzduch vylúčený zo striekačky.

- Pripojte k injekčnej striekačke hadičku konektoru, maximálne o 1/4 až 1/2 otáčky. Nepoužívajte nadmernú silu.

- Overte, že pripojové spojky typu Luer sú zaistené k vrcholu striekačky a uistite sa, že hadička nie je zauzlená alebo zablokovaná.

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

- Pripojte predpíňovaciu hadičku k pacientovmu koncu súpravy hadičiek a následne predpíňte hadičku zatlačením tlačidla Predpíňť.

- Uistite sa, že je všetok vzduch vylúčený.
- Otočte hlavicu konektora nadol.

- Odstráňte trubičku na predplnenie, napojte sa na pacienta a stlačte Kontrola vzduchu.

SLOVENŠČINA

Uvod: preberte informácie v tem poglavji. Če boste te informacije razumeli, vam bo to pomagalo, da boste pripomoček varno uporabljali.

Pomembna opomba glede varnosti: ta pomoček smejo uporabljati ustrezno usposobljeni posamezniki z

izkušnjami s področja študij diagnostičnega slikanja.
Indikacije za uporabo: vsebina tega paketa je namenjena za uporabo pri dovajanju kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine. Indicirana je za enkratno uporabo pri enem samem bolniku in namenjena za injektorje MEDRAD® Stellant.

Kontraindikacije: teh pripomočkov ne smete uporabljati za več bolnikov, infundiranje zdravil, kemoterapijo ali druge vrste uporabe, za katere pripomoček ni namenjen.

Omejena prodaja: samo na zdravniški recept.

O vseh resnih dogodbah, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) in pristojni lokalni evropski organ (ali po potrebi ustrezni regulativni organ v državi, v kateri je prišlo do dogodka).

 Opozorila
Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika. Ne priključite bolnika na injektor, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Pozorno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev MEDRAD® Fluidots (če so na voljo), da preprečite tveganje zračne embolije.

Ponovna uporaba tega izdelka lahko povzroči biološko kontaminacijo, poslabšanje uporabnosti izdelka in/ali težave pri delovanju. Pripomočka za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite. Zavrzite jih tudi, če obstaja kakršna koli možnost, da je prišlo do kontaminacije.

Če z brizge odstranite bat, bo sterilnost brizge okrnjena, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Pri polnjenju brizge ne odstranite bata.

Če se injekcijske brizge uporabljajo za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do bakterijske kontaminacije. Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma. Odvrzite neuporabljene napolnjene injekcijske brizge.

Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni potrjen za disženje in ponovno sterilizacijo.

Ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo preglejte ovojnino in njegovo vsebino.

Puščenje kontrastnega sredstva ali predrtje cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika. Preverite, ali je pol tekočine odprta. Ne presizite tlaka 400 psi (2750 kPa). Uporaba večjega tlaka ali zapore v poti tekočine lahko povzroči uhajanje tekočine ali predrtje.

Če injekcijska brizga ni pravilno nameščena, lahko povzroči telesno poškodbo bolnika. Ne polnite ali injicirate tekočine, če injekcijska brizga ni pravilno nameščena.

Pri delu z iglo in njenem vstavljanju v steklenico s kontrastnim sredstvom bodite previdni. Igla je ostra in lahko povzroči telesne poškodbe.

Če se dotaknete konca igle ali priključka Luer, lahko pride do kontaminacije. Ne dotikajte se konca igle ali priključka Luer.

Brez dodatnega ročnega polnjenja samodejno polnjenje SJS-LP-60-T-J ali SJS-PT-J morda ne bo pravilno delovalo, lahko pa pride tudi do vbrzganjavanja zraka. Z ročnim polnjenjem poskrbite, da bo ves zrak odstranjen iz cevi.

Nevarnost biološke kontaminacije. Virov tekočin za enkratno uporabo ne uporabite ponovno. Glejte navodila za uporabo izdelovalca vira tekočine.

 Svarila
Če sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo, lahko pa tudi puščajo. Prepričajte se, da so vsi priključki varno pritrjeni, vendar jih ne privijte preveč. Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklopa in poškodb sestavnih delov.
Za dodatne informacije glejte priročnik za uporabo injeksijskega sistema.

Namešanje injeksijske brizge

Vstavite injeksijsko brizgo, tako da se zaskoči v ležišče. Bat bo samodejno pomaknil polni bat naprej na srednji del brizge (pri večini modelov). Za zmanjšanje količine zračnih mehurčkov, ki bodo dovedeni v injekcijsko brizgo med pripravo, priporočamo uporabo pripomočka za odmerjeno dovajanje tekočine družbe Bayer.

Da zmanjšate tveganje zračne embolije, morate delati pozorno in skrbno ter upoštevati natančno dolocen postopek. Med pripravo glavo injektorja usmerite navzgor. Med injiciranjem glavo injektorja usmerite navzdol.

Za preprečevanje vbrzganjavanja zraka so injekcijske brizge Bayer opremljene z injektorjem MEDRAD® Fluidots. Med postopkom aktivacije morate opazovati indikatorje MEDRAD® Fluidots. V prazni brizgi so indikatorji MEDRAD® Fluidots vidni kot majhne ozke elipse. V polni brizgi se indikatorji povečajo in postanejo skoraj okrogli. Glejte spodaj:



Da zmanjšate nevarnost zračne embolije, poskrbite, da bo odgovornost za polnjenje brizge dodeljena samo enemu uporabniku. Uporabniki med postopkom ne menjajte. Če se morajo uporabniki zamenjati, poskrbite, da bo novi uporabnik preveril, da v poti tekočine ni zraka.

Priprava in polnjenje injekcijske brizge s pomočjo igle ali cevke za hitro polnjenje (QFT)

Injekcijsko brizgo lahko na injektor MEDRAD® Stellant namestite ročno ali samodejno. Podrobna navodila najdete v navodilih za uporabo injektorja MEDRAD® Stellant.

Ročna priprava injektorja MEDRAD® Stellant:

- Namestite novo injekcijsko brizgo.
- Na konec injekcijske brizge namestite iglo ali cevko za hitro polnjenje (QFT) in jo zasušite za 1/4 oziroma največ 1/2 obrata. Namestivne ne izvajajte s čezmerno silo.
- Iglo ali cevko za hitro polnjenje vstavite v vir tekočine in injekcijsko brizgo napolnite s tekočino. Uporabite gumba za pripravo.
- Izsilnite zrak.
- Odstranite iglo oziroma cevko za hitro polnjenje (QFT). Priključite komplet cevja za enkratno uporabo.
- Upoštevajte navodila v poglavju »Namestitev povezovalne cevvi«.

Vgrajena samodejna priprava injektorja MEDRAD® Stellant z iglo ali cevko za hitro polnjenje (QFT):

- Nastavite in zaklenite protokol.
- Namestite novo injekcijsko brizgo.
- Na konec brizge namestite iglo ali cevko za hitro polnjenje (QFT). Zasušite jo za 1/4 oziroma največ 1/2 obrata. Namestivne ne izvajajte s čezmerno silo.
- Iglo ali QFT (cevko za hitro polnjenje) vstavite v vir tekočine in pritisnite Autoload (Samodejno polnjenje). Pritisnite možnost Fill (Napolni).
- Izsilnite zrak.
- Odstranite iglo oziroma cevko za hitro polnjenje (QFT). Priključite komplet cevja za enkratno uporabo.
- Upoštevajte navodila v poglavju »Namestitev povezovalne cevvi«.

OPOMBA: preverjanje prehodnosti s sesanjem s pomočjo ročnega gumba injektorja ni mogoče, če na koncu povezovalne cevi uporabljate krmilni ventil. Če je sesanje pomembno, odstranite krmilni ventil iz povezovalne cevi in jo priključite naravnost na kateter. **Odstranjevanje injeksijskih brizg**

- Komplet cevja za enkratno uporabo odstranite s pripomočka za žilni dostop. Kompleta cevja za enkratno uporabo vam ni treba odklopiti z injeksijske brizge.

- Brizgo obrnite za približno 1/4 obrata v levo in jo previdno izvelcite iz glave injektorja.

- Vire tekočin ter injekcijsko brizgo s kompletom cevja za enkratno uporabo odvrzite skladno s pravilnikom ustanove.

Opomba: ko brizgo odstranite z injektorja, se bo bat samodejno pomaknil nazaj (pri večini modelov).

Opomba: Če želite injeksijsko brizgo odstraniti, se mora bat zadnjič premakniti v smeri naprej, kar je običajno. Če injekcijske brizge ni mogoče odstraniti, zavrtite gumb za ročni nadzor na glavi injektorja za približno en obrat naprej, nato pa ponovite zgornji korak 2.

 Namestitev povezovalne cevi
1. Iz ovojnine odstranite priključno cevko in s priključkov Luer odstranite priložne zaščite.
2. Preverite, ali je iz injekcijske brizge odstranjen ves zrak.
3. Povezovalno cev priključite na injekcijsko brizgo in jo obrnite za 1/4 oziroma največ 1/2 obrata. Namestivne ne izvajajte s čezmerno silo.
4. Preverite, ali je priključek Luer pravilno pritrjen na konico injekcijske brizge in da cevje ni prepregnjeno ali zamašeno.

Če uporabljate povezovalno cev s priključkom T, priključite ravni del priključka T na kontrastno sredstvo (injekcijska brizga A), podkljšek pa na fiziološko raztopino (injekcijska brizga B). Če je priključek T priključen na injekcijsko brizgo B, povezovalnega cevja

pri polnjenju ne napolnite do konca.

- Priključite cevko za polnjenje na bolnikov konec cevja, nato napolnite cev, tako da pritisnete Prime (Polnjenje).

- Prepričajte se, da je odstranjen ves zrak.

- Glavo injektorja obrnite navzdol.

- Odstranite cev za polnjenje, cevko priključite na bolnika in pritisnite Check For Air (Preverite prisotnost zraka).

 ESPAÑOL (ESPAÑA)
Introducción: lea la información que figura en esta sección. Entender esta información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura. Aviso de seguridad importante: este equipo está pensado para ser utilizado por personas con formación o experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes. Indicaciones de uso: el contenido de este paquete se utiliza para administrar material de contraste o solución salina. Está indicado para un solo uso en un único paciente con inyectores MEDRAD® Stellant. Contraindicaciones: estos dispositivos no deben usarse con varios pacientes, ni tampoco para la infusión de medicamentos, quimioterapia o cualquier otra aplicación distinta de la indicada. Venta restringida: sujeto a prescripción médica. Se ruega que informen a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades locales competentes de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).
 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 del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones relativas a la carga y uso de los indicadores MEDRAD® Fluidots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, una degradación del producto o problemas de rendimiento del mismo. Deshágase correctamente de los artículos desechables una vez usados o si sospecha que hayan podido contaminarse.
La extracción del émbolo pone en peligro la esterilidad de la jeringa, por lo que puede causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.
Si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste, puede producirse una contaminación bacteriana. Use las jeringas cargadas inmediatamente y deshágase de las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.
Con respecto a los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No se debe reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y validados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. Los posibles fallos del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, o un fallo de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado ni la limpieza ni la reesterilización del dispositivo.
No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. Si el paquete está abierto o dañado o se usan componentes dañados, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Compruebe que el circuito de líquidos no está obstruido, y procure no superar los 2750 kPa (400 psi). Usar una presión superior y los posibles riesgos para el paciente pueden provocar fugas o roturas.
Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.
Tenga cuidado al manipular e insertar el punzón en la botella de medio de contraste. El punzón es afilado y puede causar lesiones personales.
Si se tocan, el extremo del punzón o el conector Luer se pueden contaminar. No toque el extremo del punzón ni el conector Luer.

	Dansk	Nederlands	Eesti	Français	Deutsch
	Beskrivelse	Beschrijving	Kirjeldus	Description	Beschreibung
	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake igas kartis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.
	Ikke-pyrogen væskebæne	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittelpyrogeenne vedelikute	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung
	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist
	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.
	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Date de fabrication	Herstellungsdatum
	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Kasutage enne	Utiliser avant le	Verwendbar bis
	Partinummer	Lotnummer	Partinumber	Numéro de lot	Partie-Nummer
	Katalognummer	Catalogusnummer	Katalooginumber	Numéro de référence	Katalog-Nummer
	Antal	Aantal	Kogus	Quantité	Anzahl
	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseeritud etüleenoksidiga	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Steriliseret ved bestråling	Gesteriliseerd met straling.	Steriliseeritud kiirgamisega	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.
	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Näitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.
	Denne side op	Deze kant boven	See pool üleva	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.
	Holdes tørt	Droog houden	Hoida kuivas	Protéger de l'humidité	Trocken lassen
	Skrobelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtigt handhaben.
	Læs brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen
	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren.	Mitte resteriliseerda	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren
	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimisel.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Volitatu esindaja Euroopa Ühenduses.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union
	Producent	Fabrikant	Valmistaja.	Fabricant	Hersteller
	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummilasteksiga	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.
	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen operatøren.	Hoiatus - teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või sumaga.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.
	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgeet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Ettevaatust - teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.
	Nettovægt	Nettogewicht	Netokaal	Poids net	Nettogewicht
	Det nationale overensstemmelsesmærke bekræfter produktets overensstemmelse med de tekniske forskrifter, der gælder for dem.	Het nationaal conformiteitsmerk certificeert dat de producten voldoen aan de technische voorschriften die op hen van toepassing zijn.	Riiklik vastavusmärgis tõendab toodete vastavust neile kohaldatavatele määrustele.	La marque nationale de conformité certifie la conformité des produits aux réglementations techniques afférentes.	Durch das nationale Prüfzeichen wird bestätigt, dass die damit gekennzeichneten Produkte mit den für sie geltenden technischen Vorschriften konform sind.
					

	Ελληνικά	Magyar	Bahasa Indonesia	Italiano	日本語
	Περιγραφή	Leírás	Deskripsi	Descrizione	説明
	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσαρμογής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρακτηρισμού.	Figyelem! Ísd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Perhatian: Lihat peringatan dan perhatian pada Petunjuk Penggunaan yang dikemas dalam masing-masing karton.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。
	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Jalur Cairan Non Pirogenik	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。
	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Sekali Pakai Saja	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用
	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Tanggal Produksi	Data di fabbricazione.	製造年月日
	Ανάλυση μέχρι	Szavatossági idő	Gunakan Sebelum	Da usarsi entro il	使用期限
	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételezszám	Nomor Lot	Numero di lotto	ロット番号
	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Nomor Katalog	Numero di catalogo	カタログ番号
	Ποσότητα	Mennyiség	Kuantitas	Quantità	数量
	Αποστειρωμένο με αιθυλνοξείδιο	Etlénoxidall sterilizálva	Disterilkan dengan Etilena Oksida	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキサイド滅菌済
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárással sterilizált	Disterilkan dengan iradiasi	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές.	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az onvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak	Mengindikasikan perangkat ini memenuhi persyaratan European Medical Device Directive 93/42/EEC.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítsa	Jangan dibalik	alto	この面を上
	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	Jaga agar tetap kering	tenere all' asciutto	水濡厳禁
	Ευάρωστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Mudah pecah, jangan dibanting	Fragile, maneggiare con cura.	フレモノ、取扱い注意
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Lexoni udhëzimet e përdorimit	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照
	Να μην επανααστεριώνεται	Ne sterilizáld újra	Jangan Steril Ulang	Non ristilizzare	再滅菌不可
	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülek értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atasan atau pesan praktiksi perawatan kesehatan berizin.	Al sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。
	Κατασκευαστής	Gyártó	Produsen	Produttore	製造業者
	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Tidak terbuat dari lateks karet alami	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。
	Προειδοποίηση - Σας συμβουλίζει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή τη χειροπία.	Figyelmeztetés – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	Peringatan - Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan cedera atau kematian pada pasien atau operator.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。
	Προσοχή - Σας συμβουλίζει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Perhatian - Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan kerusakan pada perangkat.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意：装置に損害を及ぼす恐れがあります。
	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Berat bersih	Peso netto	正味重量
	Το Εθνικό σήμα συμμόρφωσης (ΕΕΣ) επιβεβαιώνει την ενάρμοση των προϊόντων με τους τεχνικούς κανονισμούς που ισχύουν για αυτά.	A nemzeti megfelelőségi jelölés tanúsítja, hogy a termék megfelelnek a rájuk vonatkozó műszaki követelményeknek.	Tanda kesesuaian Nasional menyatakan kepatuhan produk terhadap peraturan teknis yang berlaku bagi mereka.	Il marchio nazionale di conformità attesta la conformità dei prodotti alle normative tecniche che si applicano a tali prodotti.	国の認証マーク（NMC）は適用される技術規格に対する製品の準拠を証明するものです。

Îndepărtați supapa de control de pe tubul conector și conectați tubul conector direct la cateter.

Scoatearea unei/unor seringi

- Deconectați setul de tuburi de unică folosință de la dispozitivul de acces vascular. Setul de tuburi de unică folosință nu trebuie deconectat de la seringă.
- Rotiți seringă efectuând aproximativ un sfert de rotație în sens invers acelor de ceasornic, apoi scoateți cu grijă seringă din capul injectorului.
- Eliminați recipientele de lichid surșă și seringă cu setul de tuburi de unică folosință în conformitate cu politica unității.

Observație: odată ce seringă a fost scoasă din injector, pistonul se va retrage automat (la majoritatea modelelor).

Observație: pentru a scoate seringă, ultima mișcare a pistonului trebuie să fi fost înainte, aceeași fiind o situație tipică. Dacă nu reușiți să scoateți seringă, rotiți butonul manual al capului injectorului cu aproximativ o rotație în direcția înainte, apoi repetați pasul 2.

Instalarea tubului conector

- Scoateți tubul conector din pachet, îndepărtaând capacele anti-prăd de pe imbinările de tip Luer.
- Asigurați-vă că întreaga cantitate de aer a fost purjată din seringă.
- Atașați tubul conector la seringă, efectuând un sfert de rotație sau maximum o jumătate de rotație. Nu folosiți o forță excesivă la instalare.
- Asigurați-vă că imbinarea de tip Luer a conectorului este bine fixată pe vârful seringii și că tuburile nu sunt răscuite sau obstrucționate.

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

- Conectați tubul de amorsare la capătul dinspre pacient al setului de tuburi, apoi amorsați tuburile apăsând pe Amorsare.
- Asigurați-vă că a fost purjată toată cantitatea de aer.
- Rotiți capul injectorului în jos.

8. Îndepărtați tubul de amorsare, realizați conectarea la pacient și apăsați pe Verificare prezență aer.

SRPSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom odjelku. Razumevanje ovih informacija će vam pomoći u bezbednom rukovanju uređajem.

Važno bezbednosno obaveštenje: Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane obučenog osoblja koje ima iskustvo sa studijama dijagnostičkih snimaka. **Indikacije za upotrebu:** Sadržaj ovog paketa je namenjen za upotrebu prilikom dopremanja kontrastnog sredstva ili fiziološkog rastvora. Namenjeni su za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta samo uz MEDRAD® Stellant injektore. **Kontraindikacije:** Ovi uređaji nisu namenjeni za upotrebu kod više pacijenata, infuziju leka, hemoterapiju ili bilo koju drugu upotrebu za koju uređaj nije predviđen.

Ograničena prodaja: Samo na recept. Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta).

⚠ Upozorenja
Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor dok sav zarobljeni vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitate uputstva za punjenje i upotrebu MEDRAD® Fluidots indikatora (gde je to primenljivo) kako biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije.
Ponovna upotreba ovog proizvoda može dovesti do biološke kontaminacije, oštećenja proizvoda IV ili do problema sa radom proizvoda. Pravilno odložite elemente za jednokratnu upotrebu nakon korišćenja ili ako postoji bilo kakva mogućnost da je možda došlo do kontaminacije.
Sterilnost brizgalice će biti ugrožena, i može doći do inficiranja pacijenta, ukoliko je potiskivač uklonjen iz brizgalice. Nemojte skidati potiskivač da biste napunili brizgalicu.
Može doći do bakterijske kontaminacije ukoliko se brizgalice koriste za čuvanje kontrastnog sredstva. Napunjene brizgalice odmah koristite. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

⚠ Upozorenja

Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, obratite pažnju na sledeće: Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su napravljeni i odobreni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja ili infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povredjanja pacijenta ili rukovaoca ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Uvredno pregledajte sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.

Može doći do povrede pacijenta ili rukovaoca usled curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na cevima. Uverite se da je sistem za protok tečnosti čvrst; nemojte premašivati 400 psi (2750 kPa). Primenjena većeg pritiska ili okližja u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja.

Može doći do povredjanja pacijenta ukoliko se brizgalica ne koristi na pravilan način. Nemojte da punite ili ubrizgavate ako brizgalica nije pravilno postavljena.

Budite pažljivi prilikom rukovanja i ubacivanja šiljka u bocu sa kontrastnim sredstvom. Šiljak je oštar i možete se povrediti.

Može doći do kontaminacije ako se dodirne vrh šiljka ili luer konektor. Nemojte dodirivati vrh šiljka ili luer konektor.

Može se desiti da automatsko punjenje ne radi pravilno i i može doći do ubrizgavanja vazduha u ukoliko se SJS-IP-60-T-J ili SJS-PT-J koristi bez dodatnog ručnog punjenja. Koristite ručno punjenje kako biste bili sigurni da je sav vazduh istisnut iz cevčice.

Opasnost od biološke kontaminacije. Nemojte ponovo koristiti izvore tečnosti za jednokratnu primenu. Pogledajte uputstvo za upotrebu proizvođača izvora tečnosti.

⚠ Mere opreza
Može doći do oštećenja komponente ili curenja ukoliko komponenta nije pravilno instalirana. Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte prekomerno pritezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.
Dodatna uputstva potražite u Priručniku za upotrebu injektora.

Instalacija brizgalice
Ubacite brizgalicu dok ne ulegne na pravilno mesto. Klip automatski pokreće potiskivač i gura ga napred do prednjeg dela brizgalice (kod većine modela). Za smanjenje veličine i količine mehurića vazduha koji se tokom punjenja uvuku u brizgalicu, preporučuje se korišćenje uređaja za izdvajanje tečnosti kompanije Bayer.

Pažljivost i oprez rukovaoca, zajedno sa propisanim proceduram, neophodni su za minimiziranje mogućnosti nastanka vazdušne embolije. Usmerite glavu injektora nagore tokom punjenja. Usmerite glavu injektora nadole tokom ubrizgavanja. Da bi se izbeglo ubrizgavanje vazduha, brizgalice kompanije Bayer imaju MEDRAD® Fluidots indikatore. MEDRAD® Fluidots indikatore treba posmatrati kao deo postupka aktiviranja. Kada se MEDRAD® Fluidots posmatraju kroz praznu brizgalicu, tačke izgledaju kao male uske elipse. Kada se posmatraju kroz punu brizgalicu, tačke postaju veće, skoro okrugle. U nastavku pogledajte:



Da biste minimizirali rizike od nastanka vazdušne embolije, uverite se da je jednom rukovaocu predata odgovornost za punjenje brizgalice(a). Nemojte da menjate rukovaoca tokom postupka. Ako mora da dođe do zamene rukovaoca, poslatrajte ga da novi rukovaalac proveri da li je iz sistema za protok tečnosti izbačen vazduh.

Punjenje i aktiviranje brizgalice pomoću šiljka ili cevčice za brzo punjenje (QFT)
Brizgalice se može puniti ručno ili automatski na MEDRAD® Stellant injektoru. Za detaljnija uputstva pogledajte Priručnik za upotrebu sistema MEDRAD® Stellant.

Ručno punjenje sistema MEDRAD® Stellant:

- Instalirajte novu brizgalicu.
- Instalirajte šiljak ili cevčicu za brzo punjenje na kraj brizgalice, sa maksimalnim obrtom od 1/4 do 1/2 kruga. Ne koristite prekomernu silu prilikom instaliranja.
- Ubacite šiljak ili cevčicu za brzo punjenje u izvor tečnosti i napunite brizgalicu tečnošću, koristeći tastere za punjenje.
- Izbacite vazduh.
- Uklonite šiljak ili cevčicu za brzo punjenje. Povežite komplet cevi za jednokratnu upotrebu.
- Pratite uputstva iz odeljka „Instalacija cevčice konektora“.

Integrirano automatsko punjenje sistema MEDRAD® Stellant pomoću šiljka ili cevčice za brzo punjenje:

- Podesite i uključajte protokol.
- Instalirajte novu brizgalicu.
- Instalirajte šiljak ili cevčicu za brzo punjenje na kraj brizgalice, sa maksimalnim obrtom od 1/4 do 1/2 kruga. Ne koristite prekomernu silu prilikom instaliranja.
- Ubacite šiljak ili cevčicu za brzo punjenje u izvor tečnosti i pritisnite Autoload (Automatsko punjenje).
- Pritisnite Fill (Napuni).
- Izbacite vazduh.
- Uklonite šiljak ili cevčicu za brzo punjenje. Povežite komplet cevi za jednokratnu upotrebu.
- Pratite uputstva iz odeljka „Instalacija cevčice konektora“.
- Pritisnite Start/Hold (Počni/Čekaj).

NAPOМЕНА: Provera prohodnosti kroz aspiraciju pomoću dugmeta za ručno podešavanje injektora nije moguća kada se koristi kontrolni ventili na kraju cevčice konektora. Ukoliko je aspiracija važna, uklonite kontrolni ventili sa cevčice konektora i direktno povežite cevčicu konektora na kateter.

Uklanjane brizgalice(a)

- Odvojite komplet cevčica za jednokratnu upotrebu sa uređaja za vaskularni pristup. Komplet cevčica za jednokratnu upotrebu nije potrebno odvojiti od brizgalice.

- Okrnite brizgalicu za obrt od 1/4 suprotno smeru kretanja kazaljke na satu i nežno izvucite brizgalicu iz glave injektora.

- Odložite posude za izvore tečnosti i brizgalicu sa kompletom cevi za jednokratnu upotrebu u skladu sa politikom ustanove.

Napomena: Kada uklonite brizgalicu sa injektora, klip će se automatski uvući (kod većine modela).

Napomena: Da biste uklonili brizgalicu, poslednji pokret klipa mora biti ka napred, što je uobičajeno. Ako se brizgalica ne može ukloniti, okrenite dugme za ručno podešavanje glave injektora približno za jedan okret ka napred, a zatim ponovite korak 2.

Instalacija cevčice konektora

- Izvadite cevčicu konektora iz pakovanja, uklanjajući zaštitne poklopce sa luer spojnica.
- Proverite da li je sav vazduh izbačen iz brizgalice.
- Postavite cevčicu konektora na brizgalicu, sa maksimalnim obrtom od 1/4 do 1/2 kruga. Ne koristite prekomernu silu prilikom instaliranja.
- Uverite se da je luer nastavak konektora pričvršćen na vrh brizgalice i potvrdite da cev nije presavijena ili zacepljena.

Ukoliko koristite cevčicu konektora sa T-konektorom, priključite ravni deo T-konektora na kontrastno sredstvo (Brizgalica A), a produžetak na fiziološki rastvor (Brizgalica B). Ukoliko je T-konektor povezan na Brizgalicu B, punjenje neće potpuno napuniti cevčicu konektora.

- Povežite cev za punjenje na kraj kompleta cevčica za pacijenta, a zatim napunite cev pritiskom na Prime (Punjenje).
- Uverite se da je sav vazduh izbačen.
- Okrnite glavu injektora nadole.
- Uklonite cevčicu za punjenje, povežite pacijenta i pritisnite Check For Air (Provera odsustva vazduha).

SLOVENSKY

Uvod: Prečitajte si všetky informácie uvedené v tejto časti. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre bezpečnú obsluhu zariadenia.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Toto zariadenie môže používať len vyškolený personál

so skúsenosťami s diagnostickými zobrazovacími

vyšetreniami.

Indikácie použitia: Obsah tohto balenia je určený na použitie pri podávaní kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku. Sú indikované len na jedno použitie u jedného pacienta s injektormi MEDRAD® Stellant.

Kontraindikácie: Tieto zariadenia sa nesmú používať u viacerých pacientov, na infúziu liečiv, chemoterapiu ani na iné použitie, na ktoré nie sú indikované.

Omedzenia predaja: Len na lekársky predpis. Akékoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s týmto zariadením, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a vášmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

⚠ Výstrahy
Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta. Nepripájajte pacienta k injektoru skôr ako z dráhy tekutiny a injekcie nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov MEDRAD® Fluidots (podľa konkrétnych okolností) na zníženie rizika vzduchovej embólie.
Opätovné použitie tohto produktu môže viesť k biologickej kontaminácii, k degradácii produktu a/alebo k problémom s výkonom produktu. Použitý materiál na jedno použitie niadne zlikvidujte. V opačnom prípade môže pri nastavovaní alebo používaní zariadenia dochádzať ku kontaminácii.
Ak vytiahnete piest z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta. Nikdy nepíhite striekačku tak, že vytiahnete ťahadlo.
Pri skladovaní kontrastnej látky v injekčnej striekačke môže dôjsť k bakteriálnej infekcii. Naplnené injekčné striekačky použite ihneď. Zlikvidujte nepoužitú vloženú injekčnú striekačku.
Pri zariadeniach určených na jednorazové použitie je uvedené: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie komponentov pri dlhšom použití, nefunkčnosť komponentov a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.
Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Použitie otvorených alebo poškodených balení alebo poškodených komponentov môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhu. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie.
Únik kontrastnej látky alebo prasknutie hadičky môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo obsluhu. Skontrolujte, či je otvorená dráha tekutiny. Neprekráčajte tlak 400 psi (2 750 kPa). Používanie vyššieho tlaku alebo okližie v dráhe tekutiny môžu spôsobiť úniky tekutiny alebo prasknutie hadičky.
Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu. Nepíhite ani nevstrekujte, ak injekčná striekačka nie je riadne zaistená.
Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fľaše s kontrastnou látkou postupujte opatrne. Hrot je ostrý a môže spôsobiť poranenie osôb.
Pri dotyku konca hrotu alebo konektora luer môže dôjsť ku kontaminácii. Nedotýkajte sa konca hrotu ani konektoru luer.
Funkcia automatického predplnenia nemusí fungovať správne a môže nastať vstrekovanie vzduchu, ak sa konektory SJS-IP-60-T-J alebo SJS-PT-J používajú bez dodatčného ručného predplnenia. Použite ručné predplnenie, aby sa zabezpečilo odstránenie všetkého vzduchu z hadičky.
Nebezpečenstvo biologickej znečistenia. Nepoužívajte zdroje tekutín pre jednorazové použitie. Pre viac informácií o zdroji tekutín navštívte návod na použitie výrobcu.

Instalovanie injekčnej striekačky

Vložte injekčnú striekačku, kým nezapadne na miesto. Piest sa automaticky zapojí do piestu striekačky a posúva ho na prednú časť injekčnej striekačky (väčšina modelov). Na zníženie objemu a množstva vzduchových bublín, ktoré sa nasali pri plnení injekčnej striekačky, odporúčame použiť zariadenie na dávkovanie tekutín spoločnosti Bayer.

Z hľadiska znečistenia pravdepodobnosti vzniku vzduchovej embólie je veľmi dôležitá opätnosť a dôslednosť obsluhy spolu s pevné nastaným postupom. Počas plnenia nasmerujte injektor smerom nahor. Počas vstrekovania nasmerujte injektor smerom nadol.

Injekčné striekačky spoločnosti Bayer sú vybavené indikátormi MEDRAD® Fluidots, aby sa predišlo vstrekovaniu vzduchu. Tieto indikatory MEDRAD®

regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).

 Avisos
A embolia gasosa poderá provocar morte ou lesões graves no doente. Não ligue um doente ao injetor até que todo o ar retido tenha sido eliminado da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para o carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluidDots (onde aplicável) para reduzir as hipóteses de embolia gasosa.
A reutilização deste produto poderá resultar em contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas ao nível do desempenho do mesmo. Descarte devidamente os itens descartáveis após a utilização ou caso exista qualquer possibilidade de ter ocorrido contaminação.
A esterilidade da seringa será comprometida, o que poderá resultar em infeção no doente, caso o êmbolo seja removido da seringa. Não retire o êmbolo para encher a seringa.
Poderá ocorrer contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Utilize as seringas carregadas de imediato. Elimine as seringas carregadas não utilizadas.
No caso de dispositivos rotulados para uma única utilização, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis para uma única utilização acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infeção, nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado.
Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeção visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada utilização.
Podem ocorrer lesões no doente ou no operador devido a fugas de meio de contraste ou rufuras do tubo. Certifique-se de que o percurso do fluido está aberto; não exceda 400 psi (2750 kPa). A utilização de oclusões ou pressões superiores no percurso do fluido pode resultar em fugas ou rufuras.
Poderá ocorrer lesões no doente se a seringa não estiver corretamente encaixada. Não proceda ao carregamento ou injeção sem que a seringa esteja corretamente encaixada.
Tenha cuidado durante o manuseamento e a inserção do espigão no frasco de meio de contraste. O espigão é afiado e pode provocar lesões.
Poderá ocorrer contaminação se tocar na extremidade do espigão ou no conector luer. Não toque na extremidade do espigão nem no conector luer.
A purga automática poderá não funcionar corretamente e poderá ocorrer injeção de ar se o SJS-LP-60-T-J ou o SJS-PT-J for utilizado sem purga manual adicional. Proceda à purga manual para assegurar a remoção de todo o ar do tubo.
Perigo de contaminação biológica. Não reutilize fontes de fluido para uma única utilização. Consulte as instruções de utilização do fabricante da fonte de fluido.
Precauções
A instalação inadequada pode resultar em danos em componentes ou fugas. Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas; não aperte demasiado. Isto ajudará a minimizar a ocorrência de fugas, desligamento e danos em componentes.
Consulte mais instruções no manual de operação do injetor.
Instalar uma seringa Insira a seringa até a mesma encaixar. O pistão engata automaticamente no êmbolo e avança-o para a parte da frente da seringa (a maior parte dos modelos). Para reduzir o tamanho e a quantidade das bolhas de ar aspiradas para dentro da seringa durante o carregamento, recomenda-se a utilização de um dispositivo de enchimento de fluido da Bayer. É essencial vigilância e cuidado por parte do operador,

associado a um procedimento definido, a fim de minimizar a possibilidade de embolia gasosa. Vire a cabeça do injetor para cima durante o carregamento. Vire a cabeça do injetor para baixo durante uma injeção. Para ajudar a evitar uma injeção de ar, as seringas da Bayer estão equipadas com indicadores MEDRAD® FluidDots. Os indicadores MEDRAD® FluidDots devem ser observados como parte de um procedimento de ativação. Quando os MEDRAD® FluidDots são visualizados através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizados através de uma seringa cheia, os pontos ficam maiores, quase redondos. Veja abaixo:



Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um único operador é responsável por encher a(s) seringa(s). Não substitua os operadores durante o procedimento. Se tiver mesmo de o fazer, certifique-se de que o novo operador verifica se o percurso de fluido está purgado de ar.

Carregar e purgar uma seringa utilizando um espigão ou um tubo de enchimento rápido (QFT)

A seringa pode ser carregada manualmente ou automaticamente no injetor MEDRAD® Stellant. Consulte instruções mais detalhadas no Manual de operação do MEDRAD® Stellant.

Carregamento manual do MEDRAD® Stellant:

1. Instale uma nova seringa.
2. Instale o espigão ou o QFT na extremidade da seringa, rodando, no máximo, 1/4 de volta ou 1/2 volta. Não exerca força excessiva.
3. Insira o espigão ou o QFT na fonte de fluido e encha a seringa com fluido, utilizando os botões de carregamento.
4. Elimine o ar.
5. Retire o espigão ou o QFT. Ligue o conjunto de tubo descartável.
6. Siga as instruções apresentadas na secção “Instalação do tubo conector”.

Carregamento automático integral do MEDRAD® Stellant com espigão ou QFT:

1. Defina e bloqueie o protocolo.
2. Instale uma nova seringa.
3. Instale o espigão ou o QFT na extremidade da seringa, rodando, no máximo, 1/4 de volta ou 1/2 volta. Não exerca força excessiva.
4. Insira o espigão ou o QFT na fonte de fluido e prima a opção de carregamento automático.

5. Prima a opção para encher.
6. Elimine o ar.
7. Retire o espigão ou o QFT. Ligue o conjunto de tubo descartável.
8. Siga as instruções apresentadas na secção “Instalação do tubo conector”.
9. Prima a opção para iniciar/reter.

NOTA: A verificação de desobstrução através de aspiração, utilizando o botão manual do injetor, não é possível quando se utiliza uma válvula de retenção na extremidade do tubo conector. Se a aspiração for importante, retire a válvula de retenção do tubo conector e ligue diretamente o tubo conector ao cateter.

Remover seringas

1. Desligue o conjunto do tubo descartável do dispositivo de entrada vascular. O conjunto do tubo descartável não necessita de ser desligado da seringa.
2. Rode a seringa aproximadamente 1/4 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, com cuidado, puxe a seringa para fora da cabeça do injetor.
3. Descarte os recipientes da fonte de fluido e a seringa com o conjunto do tubo descartável em conformidade com a política da instituição.

Nota: Assim que a seringa for removida do injetor, o pistão irá retirar automaticamente (maior parte dos modelos).

Nota: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, o que é normal. Se não for possível remover a seringa, rode o botão manual da cabeça do injetor aproximadamente uma volta na direção de avanço e, de seguida, repita o passo 2.

Instalação do tubo conector

1. Retire o tubo conector da embalagem, removendo as proteções contra poeira nos encaixes luer.
 2. Certifique-se de que todo o ar foi purgado da seringa.
 3. Ligue o tubo conector à seringa, rodando, no máximo, 1/4 de volta ou 1/2 volta. Não exerca força excessiva.
 4. Certifique-se de que o encaixe luer do conector está preso na ponta da seringa e confirme que o tubo não está dobrado nem obstruído.
- Se estiver a utilizar um tubo conector com um conector em T, ligue a porção reta do conector em T ao meio de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector em T estiver ligado à seringa B, a purga não irá encher completamente o tubo conector.
5. Ligue o tubo de purga à extremidade do doente do

- conjunto do tubo e, depois, purgue o tubo premindo a opção de purga.
6. Certifique-se de que todo o ar é purgado.
 7. Rode a cabeça do injetor para baixo.
 8. Retire o tubo de purga, ligue-o ao doente e prima a opção de verificação de presença de ar.

ROMÂNĂ

Introducere: citiți informațiile din această secțiune. Înțelegerea acestor informații vă va ajuta să utilizați dispozitivul în siguranță.

Notă importantă referitoare la siguranță: acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane instruite, cu experiență în ceea ce privește investigațiile de diagnosticare imagistică.

Instrucțiuni de utilizare: conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de substanță de contrast sau ser fiziologic. Este indicat pentru o singură utilizare pe un pacient numai împreună cu injectoarele MEDRAD® Stellant.

Contraindicații: aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării pe mai mulți pacienți, injectări de medicamente, chimioterapie sau oricărei alte utilizări pentru care nu sunt indicate.

Restricții de comercializare: numai pe bază de prescripție medicală.

Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) și autorităților competente europene locale (sau, dacă este cazul, autorităților de reglementare corespunzătoare din țara în care a avut loc incidentul).

 Avertizări
Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămarea gravă a acestuia. Nu conectați pacientul la injector decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer blocat. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluidDots (unde este cazul) pentru a reduce riscul de producere a emboliei gazoase.
Reutilizarea acestui produs poate duce la contaminare biologică, deteriorarea produsului și/ sau probleme privind performanța produsului. Eliminați articolele de unică folosință în mod corespunzător după utilizare sau dacă există posibilitatea să fi apărut o contaminare.
Dacă pistonul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este afectată, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Nu scoateți plonjorul pentru a umple seringa.
Depozitarea substanțelor de contrast în seringi poate duce la contaminare bacteriană. Utilizați imediat seringile încărcate. Eliminați seringile încărcate neutilizate.

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți următoarele: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se reesteriliza, reprocessa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și validate doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă riscuri de funcționare necorespunzătoare a dispozitivului și riscuri pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără vătămarea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost validat pentru curățare sau reesterilizare.

A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspecțiati vizual conținutul și ambalajul.

Scurgerile de substanță de contrast sau rupturile la nivelul tuburilor pot duce la vătămarea pacientului sau operatorului. Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis; nu depășiți 400 psi (2.750 kPa). Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot duce la scurgeri sau rupturi.

Cuplarea necorespunzătoare a seringii poate duce la vătămarea pacientului. Nu încercați să nu injectați substanțe decât dacă seringa este cuplată corespunzător.

Manipulați și introduceți cu grijă acul de perforare în recipientul de substanță de contrast. Acul de perforare este ascuțit și poate cauza vătămare corporală.

 Avertizări
Atingerea capătului acului de perforare sau al conectorului de tip Luer poate duce la contaminare. Nu atingeți vârful acului de perforare sau al conectorului de tip Luer.
Este posibil ca amorsarea automată să nu funcționeze corect și poate avea loc o injectare de aer dacă tubul SJS-LP-60-T-J sau SJS-PT-J este utilizat fără amorsare manuală suplimentară. Pentru a vă asigura că întreaga cantitate de aer este eliminată din tuburi, utilizați amorsarea manuală.
Pericol de contaminare biologică. Nu reutilizați surse de lichid de unică folosință. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sursei de lichid.

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

Instalarea unei seringi

Introduceți seringa până când se fixează printr-un clic. Pistonul acționează automat plonjorul și îl împinge în partea din față a seringii (la majoritatea modelelor). Pentru a reduce dimensiunea și cantitatea bulelor de aer aspirate în seringă în timpul încărcării, se recomandă utilizarea unui dispozitiv de dozare a lichidelor de la Bayer.

Vigilența și atenția operatorului, împreună cu o procedură stabilă, reprezintă elemente esențiale pentru minimizarea posibilității unei embolie gazoase, în timpul încărcării, orientări capul injectorului în sus. În timpul unei injectări, orientați capul injectorului în jos. Pentru a evita injectarea de aer, serigile Bayer sunt prevăzute cu indicatoare MEDRAD® FluidDots. Urmărirea indicatoarelor MEDRAD® FluidDots trebuie să facă parte din procedura de armare. Când indicatoarele MEDRAD® FluidDots sunt privite printr-o seringă goală, acestea apar sub formă de elipse mici și înguste. Când sunt privite printr-o seringă plină, acestea devin mai mari, aproape rotunde. A se vedea mai jos:



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

Încărcarea și amorsarea seringii cu ajutorul unui ac de perforare sau al unui tub pentru umplere rapidă (QFT – Quick Fill Tube)

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

Încărcarea manuală pe MEDRAD® Stellant:

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

Încărcarea integral automată pe MEDRAD® Stellant, cu acul de perforare sau tubul QFT:

1. Setati și blocați protocolul.
 2. Instalați o seringă nouă.
 3. Instalați acul de perforare sau tubul QFT pe capătul seringii, efectuând un șterf de rotație sau maximum o jumătate de rotație. Nu folosiți o forță excesivă la instalare.
 4. Introduceți acul de perforare sau tubul QFT în sursa de lichid și apăsați pe încărcare automată.
 5. Apăsați pe Umplere.
 6. Eliminați aerul.
 7. Scoateți acul de perforare sau tubul QFT. Conectați setul de tuburi de unică folosință.
 8. Urmăți instrucțiunile din secțiunea „Instalarea tubului conector”.
 9. Apăsați pe Pomire/Așteptare.
- OBSERVAȚIE:** verificarea permeabilității prin aspirare cu butonul rotativ manual al injectorului nu este posibilă atunci când utilizați o supapă de control pe capătul tubului conector. Dacă aspirarea este importantă,

	Қазақша	한국어	Latvijā	Lietuvių	Македонски
	сипаттама	영형	Apraksts	Apbūdinimas	Опис
	Назар аударыңыз: Өр қорқақ салынған Пайдалану нұсқаулықтарындағы «Абайлаңыз» және «Ескерту» жазбаларын қараңыз	주의: 포경 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanbul Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės kiekvienoje pakutoje pridėtos. Naudojimo instrukcijos.	Внимание: Осмотрите се на предупредувањата и мерките за претпазливост на упатството за употреба, спакувано во секоја кутија.
	Пирогенді емес сұйықтық жолы	비발열성 유체 경로	Nepirogeniskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skystičio kelias	Непирогенна патека на течности
	Бума ашылған не зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 않습니다.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuolet pažeista arba atidaryta	Немојте да користите ако пакувањето е отворено или оштетено.
	Тек бір рет қолдануға арналған	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Само за еднократна употреба
	Шығарылған күні	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data	Датумот на производство
	Жарамдылық мерзімі	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Рок на траење
	Партия нөмірі	제품 번호	Partijas numurs	Serijos numeris	Сериски број
	Каталог нөмірі	카탈로그 번호	Katalogo numurs	Katalogo numeris	Каталожни број
	Саны	물량	Daudzums	Kiekis	Квантитет
	Этиленоксидпен стерильденген	산화에틸렌으로 살균됨	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu	Стерилизирано со этилен оксид
	Иррадиациямен стерильденген	방사선으로 살균됨	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizuota spinduliuote	Стерилизирано со помош на зрачење
	Құрылғының 93/42/ЕЕС санды медициналық құрылғыларға қатысты Еуропа директивасының талаптарына сай екенін білдіреді.	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Указува дека уредот е во согласност со барањата на Европската директива за медицински уреди 93/42/EE3.
	Осы жағы жоғары қарайды	이쪽이 위입니다.	Šo pusī uz augšu	Šia puse aukštyn	Оваа страна нагоре
	Құрғақ күйде сақтаңыз	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitrums	Laikyti sausai	Да се чува суво
	Сығыш зат: абайлан ұстаңыз	파손 주의	Pīstots, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Кршливо, постапувајте внимателно
	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukėtis naudojimo instrukcijomis	Консултирајте се со упатството за употреба
	Қайта стерилиздеуге болмайды	재살균하지 않습니다.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно
	Федералдық заң бойынша (АҚШ) бұл құрылғы тек дәрігер тарапынан немесе оның тапсырмасы бойынша сатуға рұқсас етілген	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна на или по наредба на лиценцирано здравствено лице.
	Еуропа Қоғамдастығындағы уәкілетті өкіл.	유럽 공동체 권한대행.	Plinvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Овластен претставник во Европската Заедница.
	Өндіруші	제조업체	Ražotājs	Gamintojas	Производител
	Табиғи каучук латексмен жасалмаған	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Не е направено од природна гума латекс
	Абайлаңыз! Жазбалары – емделуші немесе оператордың жаратынша немесе өліміне өкпелі соғатын жағдайлардан сақтандырады.	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	Brīdinājums - norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	Įspėjimas: pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	Предупредување – Ве советува за околностите кои би можеле да доведат до повреда или смрт на пациентот или операторот.
	Ескерту жазбалары – құрылғының зақымдалуына өкпеліні жағдайлардан сақтандырады.	주의 - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	Piesardzībai - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	Dėmesio! pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	Мерка на претпазливост – Ве советува за околностите кои би можеле да доведат до оштетување на уредот.
	Таза салмағы	중량	Neto svars	Neto svoris	Нето тежина
	Ұлттық стандарттарға сәйкестік белгісі өнімдердің оларға қолданылатын техникалық ережелерге сәй екенін куәландырады.	국가 적합성 마크(NMC)는 제품이 해당 기술 규정을 준수하는 제품임을 인증합니다.	Nacionālā atbilstības zīme apliecina produktu atbilstību attiecīgajiem tehniskajiem noteikumiem.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina produkto atitikti įtams technikiams techniniams reglamentams.	Националната ознака за сообразност потврдува дека производите се во согласност со техниките прописи кои се однесуваат на нив.

	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)	Română
	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição	Descriere
	Viktig: Se advarler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização incluíde în fiecare ambalaj.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.
	Ikke-pyrogen vaskeskane	Szczeka plynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido aprotogénico	Calea fluidului non pirogenic
	Må ikke brukes hvis pakken er åpenet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință
	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației
	Brukes far	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de
	Partnummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote	Număr lot
	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog
	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade	Canțitate
	Sterilisert med etylenoksid	Sterylnizowany tenkiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere
	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie WYROBÓW Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC
	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus
	Behold Tarr	Chonąć przed wilgocią	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat
	Skjort, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear con cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!
	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare
	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU reesterilizați
	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette udstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.
	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.
	Produsent	Producuent.	Fabricante	Fabricante	Producător
	Inneholder ikke naturgummilætsk	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural
	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso - Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Avvertiment – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului.
	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precações - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.
	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă
	Det nasjonale samsvarsmerket sertifiserer at produkter overholder tekniske forskrifter som gjelder for dem.	Krajowy znak zgodności potwierdza, że produkty są zgodne z obowiązującymi dla nich wymogami technicznymi.	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos que a eles se aplicam.	Marcajul național de conformitate certifică faptul că produsele sunt conforme cu regulamentele tehnice care se aplică în cazul lor.

⚠ Perspėjimai

Automatinio pripildymo sistema gali netinkamai veikti ir galima įšvirkšti oro, jeigu SJS-LP-60-T-J arba SJS-PT-J naudojamas papildomai nepripildint rankiniu būdu. Pripildykite rankiniu būdu, kad iš vamzdelių būtų išstumtas visas oras.

Biologinio užteršimo pavojus. Nenaudokite pakartotinai vienkartinio naudojimo skysčių šaltinių. Vadovaukitės skysčio šaltinio gamintojų naudojimo instrukcijomis.

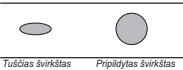
⚠ Įspėjimai

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

Daugiau nurodymų žiūrėkite inžektoriaus naudojimo vadove.

Švirkšto prijungimas

Įdėkite ir išstumkite švirkštą, kol jis užsisifiksuos. Stūmoklis automatiškai prijungia plūnerį ir pastumia jį į švirkšto priekį (daugumos modelių). Kad pildant švirkštą jį į patektų kuo mažesni ir kuo mažiau oro burbuliukų, patartina naudoti „Bayer“ skysčių paskirstymo įtaisą. Siekiant sumažinti oro embolijos tikimybę, būtinas operatoriaus budrumas ir priežiūra kartu su nustatyta procedūra. Pildant, inžektorius turi būti pakeltas. Įšvirkščiant, inžektorius turi būti nuleistas. Kad neišvyskštų oro, „Bayer“ švirkštuose yra įtaisyti „MEDRAD®“, „FluidDots“ indikatoriai. Užtaisant sistemą, būtina stebėti „MEDRAD®“, „FluidDots“ indikatoriaus. Žiūrint į „MEDRAD®“, „FluidDots“ per tušią švirkštą, tasakis atrodo kaip mažos siauros elipsės. Kai žiūrima per pilną švirkštą, tasakis tampa didesni, beveik apvalūs. Žiūrėkite toliau:



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

Švirkšto pildymas naudojant smaigą ar greitojo pildymo vamzdelį (GPV)

„MEDRAD®“ „Stellant“ inžektoriuje švirkštą galima pildyti rankiniu būdu arba automatiškai. Išsamessnų nurodymų žiūrėkite „MEDRAD®“ „Stellant“ naudojimo vadove. „MEDRAD®“ „Stellant“ pildymas rankiniu būdu

1. Prijunkite naują švirkštą.
2. Prie švirkšto galo prijunkite smaigą arba GPV, daugiausia 1/4–1/2 sūkiu. Nejunkite per didelę jėgą.
3. Įsikite smaigą arba GPV į skysčio šaltinį ir paspauskite mygtuką „Automatinis pildymas“.
5. Paspauskite mygtuką „Pildyti“.
6. Išstumkite orą.
7. Nulimkite smaigą arba GPV. Prijunkite vienkartinį vamzdelių rinkinį.
8. Vadovaukitės nurodymais skyrįje „Jungiamųjų vamzdelių montavimas“.
9. Paspaukite mygtuką „Pradėjimas / sustabdymas“.
10. PASTABA. Praeinamumo patikrinimo išsiurbiant inžektoriumi, naudojant inžektoriaus rankinę reguliavimo rankenėlę, negalima atlikti, jeigu jungiamojo vamzdelio gale yra atbulinis vožtuvas. Jeigu svarbu atlikti išsiurbimą, nuo jungiamojo vamzdelio nulimkite atbulinį vožtuvą ir tiesiogiai prijunkite vamzdelį prie kateterio.

Švirkšto (-ų) išėmimas

1. Nuo kraujagyslių priegros prieizais atjunkite vienkartinį vamzdelių rinkinį. Vienkartinį vamzdelių rinkinio nereikia atjungti nuo švirkšto.
2. Švirkštą apytiksliai 1/4 sūkiu pasukite prieš laikrodžio rodyklę ir švelniai ištraukite iš inžektoriaus galvutės.
3. Skysčių šaltinių talpyklas ir švirkštą su vienkartinį vamzdelių rinkiniu šalinkite vadovaudamiesi įstaigos politika.

Pastaba. Kai švirkstas išimtas iš inžektoriaus, stūmoklis automatiškai atsitrauks (jeigu tai sukonfigūruota).

Pastaba. Kad galėtumėte išimti švirkštą, paskutinis

stūmoklio judesys turi būti į priekį (kas yra prasta). Jei švirkšto išimti negalite, pasukite inžektoriaus galvutės rankenėlę maždaug du apsisukimus į priekį, tuomet pakartokite 2 veiksmą.

Jungiamojo vamzdelio prijungimas

1. Išimkite jungiamąjį vamzdelį iš puikotės; nuo Luerio jungčių nulimkite dulkų apsauginius gaubtelius.
2. Patikrinkite, ar iš švirkšto išstumtas visas oras.
3. Prijunkite jungiamąjį vamzdelį prie švirkšto, 1/4–1/2 sūkiu daugiausia. Nejunkite per didelę jėgą.
4. Patikrinkite, ar Luerio jungtis gerai prijungta prie švirkšto galo ir ar vamzdeliai nesulinkę ir neužsikimšę.

5. Jei naudojate jungiamąjį vamzdelį su „T“ tipo jungtimi, tiesiaja „T“ tipo jungties dalį prijunkite kontrasto švirkšto (A), o ilginamąją dalį – prie fiziologinio tirpalo švirkšto (B). Jeigu „T“ tipo jungtis prijungta prie B švirkšto, pildant jungiamieji vamzdeliai nebus visiškai pripildyti.
5. Prijunkite pripildymo vamzdelį prie paciento pusėje esančio vamzdelių rinkinio, tada pripildykite vamzdelius spausdami mygtuką „Pripildyti“.
6. Išitinkinkite, kad pašalintas visas oras.
8. Išimkite pripildymo vamzdelį, prijunkite prie paciento ir paspauskite mygtuką „Orų patikra“.

MAKEDONSKI

Voved: Prčitajte gi informaciiante sodrżani vo ovoj del. Kora ke gi razberete informaciiante, ke možete bezbedno da rakuвате so uredot. **Vaţna bezbednosna napomena:** Ovoj ured e namenat za upotreba od strana na obučeni lića so iskustvo vo ispituvana so dijanostičko sisanime. **Upatstvo za upotreba:** Sodrżinite na ova pakuvane so nameneti da se koristat vo stavaњeto na kontrastni sredstva ili fiziološkiot rastvor. Tie se nameneti za ednokratna upotreba kaj eden pacient samo so MEDRAD® „Stellant“ inĳektori.

Kontaminaciianti: Ovoj ured ne treba da se koristi kaj poveke pacientni, za infuziŗa na lek, hemoterapiŗa ili za druga ĉel za koŗaŗto uredot ne e namenat. **Ograniĉena prodajba:** Samo so reĉept Za site seriozni incidenti povrzani so ovoj ured izvestete go Bayer (radiology.bayer.com/contact) i Bashot lokalen evropski nadţeben organ (ili ako e primenljivo, izvestete go soodvetniot regulatoren organ vo zemŗata kaĉe Ńto se sĉluchil incidenti).

⚠ Предупређувања

Вметнатa емболизација може да предизвика смрт или сериозна повреда на пациентот. Не поврзувајте го пациентот на инĳекторот се додека не биде отстранет сиот воздух што останал во шприцот и во патеката на течноста. Внимателно прчитајте ги упатствата за внесување и употреба на MEDRAD® FluidDots индикатори (каĉе што е можно) за да ја намалите можноста од воздушен емболизам.

Повторното користење на овој производ може да доведе до биолошка контаминација, до влошување на состојбата на производот и/или до послаби резултати. Соодветно отстранете ги деловите за ednokratna upotreba по употребата или доколу постои каква било веројатност за контаминација.

Доколу клипот на шприцот е отстранет, може да дојде до загрозување на стерилноста на шприцот, што може да доведе до инфекција кај пациентот. Не отстранувајте го клипот за да го напoлните шприцот.

Може да дојде до контаминација ако шприцовите се користат за чување контрастни средства. Веднаш користете ги напoлнените шприцови. Фрлетe ги неискористените напoлнети шприцови.

За уреди со ознака за ednokratna upotreba имајте предвид: Овој производ е наменет само за ednokratna upotreba. Немојте да стерилизирате, повторно да обработувате или повторно да употребувате. Потрошните уреди се менемати и одобрени само за ednokratna upotreba. Повторната употреба на потрошните уреди за ednokratna upotreba претставува ризик за неisправност на уредите и ризик за пациентот. Потенцијалната неisправност на уредот вклучува значително расипување на компонентите поради продолжената употреба, дефект на компонентите и неisправност на системот. Потенцијалните ризици за пациентот вклучуваат повреда поради неisправност на уредот или инфеkција, бидејќи уредот не е одобрен за чистење или повторно стерилизирање.

⚠ Предупређувања

Немојте да користе аџо стерилното пакување е отворено или оштетено. Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако пакувањето е отворено или ако користите оштетени компоненти. Визуелно проверете ги содрţinата и пакувањата пред секоја употреба.

Може да дојде до повреда на операторот или пациентот ако протекува контрастно средство или ако има удупнати цевĉини. Пoѓрижете се патеката на течноста да биде потполно спoбoднa; не надминувајте 400 psi (2750 kPa). Употребата на повисок притисок или oкyпира на патеката на течноста може да доведе до протекување или пукање.

Може да дојде до повреда на пациентот ако шприцот не е правилно поставен. Не полнете ниту инĳектирајте освен ако шприцот не е правилно поставен.

Бидете внимателни кога ракувате со или го вметнувате шприцот од системот за инфузија во шишето со контрастно средство. Шприцот е остар и може да се повредиете.

Може да дојде до контаминација ако го допрете крајот на шприцот или продолжетокот. Не допирајте го крајот на шприцот или продолжетокот.

Автоматското вадење на воздухот може да не функционира исправно и може да дојде до вбрзување воздух ако SJS-LP-60-T-J или SJS-PT-J се користи без дополнително рачно вадење на воздухот. Користете рачно вадење на воздухот за да се осигурате дека сиот воздух е отстранет од цевĉината.

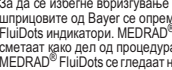
Опасност од биолошка контаминација. Не користете повеќекратно извори на течност за ednokratna upotreba. Следете го упатството од производителот на извор на течност.

⚠ Мерки на претпазливост

Може да дојде до оштетување на компонентите или до протекување ако не се инсталира правилно. Пoѓрижете се сите спојки да бидат безбедни, не затегнувајте ги прекумерно. Ова ќе помогне да се минимизира протекувањето, откачувањето и оштетувањето на компонентите.

Повеќе информации ќе најдете во Упатството за ракување со инĳекторот.

Поставање шприц
Вметнете го шприцот така што ќе влезе исправно. Клипот на уредот автоматски го фаќа клипот на шприцот и го бутка наанапред (кај повеќето модели). За да се намали големината и количината на меурĉина од воздух во шприцот при полнењето, се препорачува Уред за дистрибуирање на течност од Bayer.
За да се намали можноста од воздушен емболизам, многу е важно да се ракува претпазливо и внимателно и да се следи утврдената процедура. За време на полнењето, главата на инĳекторот треба да биде насочена нагоре. За време на инĳектирањето, главата на инĳекторот треба да биде насочена надолу.
За да се избегне вбрзување на воздух, шприцовите од Bayer се опремени со MEDRAD® FluidDots индикатори. MEDRAD® FluidDots треба да се сметаат ĉако дел од процедурата за полнење. Kora MEDRAD® FluidDots се гледаат низ праен шприц, тие изгледаат како мали издолжени точки. Kora се гледаат низ полн шприц, точите се поголеми, речиси округли. Видете подолу:



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

Поставување на шприцот и вадење на воздухот со помош на шпци или цевĉе за брзо полнење (ЦБП)
Шприцот може се постави рачно или автоматски на MEDRAD® „Stellant“ инĳекторот. Податлини упатства има во Упатството за користење на MEDRAD® „Stellant“.

Рачно поставување на MEDRAD® „Stellant“:
1. Поставете нов шприц.
2. Поставете го шприцот или ЦБП на крајот од шприцот, со свртување од 1/4 до 1/2 максимум. Немојте да користите прекумерна сила при поставувањето.

3. Вметнете го шприцот или ЦБП во изворот на течност и напoлнете го шприцот со течност користејќи ги копĉината за полнење.

4. Истиснете го воздухот.
5. Отстранете го шприцот или ЦБП. Поврзете го сетот од цевĉини за ednokratna upotreba.

6. Следете ги упатствата од делот „Поставување на цевĉината со спојка“.

MEDRAD® „Stellant“ инергално автоматско полнење со шпци или ЦБП:
1. Протокол за поставување и приĉрствување.
2. Поставете нов шприц.
3. Поставете го шприцот или ЦБП на крајот од шприцот, со свртување од 1/4 до 1/2 максимум. Немојте да користите прекумерна сила при поставувањето.

4. Вметнете го шприцот или ЦБП во изворот на течност и притиснете Autoload (Автоматско полнење).

5. Притиснете Fill (Наполни).
6. Истиснете го воздухот.
7. Отстранете го шприцот или ЦБП. Поврзете го сетот од цевĉини за ednokratna upotreba.

8. Следете ги упатствата од делот „Поставување на цевĉината со спојка“.

9. Притиснете Start/Hold (Старт/Чекај).
ЗАБЕЛЕШКА: Не може да се направи проверка на проодоста преку повлекување воздух со користење на рачното копче на инĳекторот кога се користи вентил за провeна на крајот од спојното цевĉе. Доколку е важно да се провере воздух, отстранете го вентилот за проверка од спојното цевĉе и директно поврзете го спојното цевĉе на катетерот.

Отстранување шприц
1. Извадете го сетот цевĉини за ednokratna upotreba од шприцот. Сетот цевĉини за ednokratna upotreba не мора да се отстрани од шприцот.

2. Свртете го шприцот приближно 1/4 спротивно од стрелките на часовникот и нежно извlecтете го од главата на инĳекторот.

3. Фрлетe ги садвите со извор на течност и шприцот со сетот цевĉини за ednokratna upotreba во склад со политиката на установата.

Забелешка: Откако ќе го отстраните шприцот од инĳекторот, клипот на уредот автоматски ќе се повлече (кај повеќето модели).
Забелешка: За да го отстраните шприцот, последното движење на клипот на уредот мора да биде наанапред, ĉако Ńто е и вообичаено. Ако не може да го отстраните шприцот, свртете го рачното копче на главата на инĳекторот за oкyлу едно свртувања наанапред, потоа повторете го Чекор 2.

Поставување на спојното цевĉе

1. Извадете го спојното цевĉе од пакувањето, отстранете ги заштитните покривки од спојките на продолжетокот.
2. Пoѓрижете се сиот воздух да биде истиснат од шприцот.
3. Причврстете го спојното цевĉе на шприцот, со свртување од 1/4 до 1/2 максимум. Немојте да користите прекумерна сила при поставувањето.
4. Пoѓрижете се спојката на продолжетокот да биде добро причврстена за вртот на шприцот и да нема никакви превиткувања или запуцувања на цевĉето.

Ако користите спојно цевĉе со Т-спојка, поврзете го правиот дел од Т-спојката со контрастното средство (Шприц А), а другиот дел со физиолошкиот rastvor (Шприц Б). Ако Т-спојката е поврзана со Шприц Б, воздухот нема да биде целосно изваден од спојното цевĉе.

5. Поврзете ја цевĉката за полнење со крајот од сетот цевĉини кој се става на пациентот, потоа извадете го воздухот така што ќе притиснете Prime (Вадење).
6. Пoѓрижете се сиот воздух да биде отстранет.
7. Свртете ја главата на инĳекторот надолу.
8. Отстранете ја цевĉката за полнење, поврзете го пациентот и притиснете Check For Air (Проверка за воздух).

PORTUGUÊS (EUROPEU)

Introdução: Leia a informação contida nesta secção. O conhecimento destas informações ajudá-lo-á a utilizar o dispositivo de forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoas que possam formação e experiência em exames de diagnóstico por imagens.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado na administração de meio de contraste ou solução salina. É indicado para uma única utilização num único doente em conjunto com os Injetores MEDRAD® Stellant.

Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a utilização em vários doentes, infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outra aplicação para a qual os dispositivos não estejam indicados.

Venda restrita: Sujeto a receita médica. Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade europeia local competente (ou, quando aplicável, à autoridade

니다. MEDRAD® FluidDots 를 빈 주사기를 통해 보는 경우, 정들은 작고 좁은 타원으로 나타납니다. 액이 가득찬 주사기를 통해 보는 경우에는 정들은 더 커지고 기의 동글게 보입니다. 아래를 참고하십시오.



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

스파이크 또는 Quick Fill Tube (QFT) 를 이용한 주사기 로딩 및 프라임
주사기는 MEDRAD® Stellant 주입기에서 수 도 또는 자동으로 로드할 수 있습니다. 더 상세한 사용 방법을 MEDRAD® Stellant 사용설명서를 참조하십시오.

MEDRAD® Stellant 자동 로딩 :

- 새 주사기를 장착합니다.
- 스파이크 또는 QFT 를 주사기 끝에 1/4 회전에서 최대 1/2 회전 돌려서 장착합니다. 단, 과도한 힘으로 설치하지 마십시오.
- 스파이크 또는 QFT 를 주사액 소스 안에 설치하고 로드 버튼을 사용하여 주사기가 주사액으로 충전됩니다.
- 공기를 제거합니다.
- 스파이크 또는 QFT 를 분리합니다. 1 회용 연결관 세트는 연결합니다.
- " 커넥터 튜브 설치 " 섹션의 지시를 따릅니다.

스파이크 또는 QFT 를 이용한 MEDRAD® Stellant 적산 작동모드 :

- 프로토콜을 설정하고 저장합니다.
 - 새 주사기를 장착합니다.
 - 주사기 끝에 스파이크 또는 QFT 를 설치합니다. 1/4 회전 또는 최대 1/2 회전 돌립니다. 단, 과도한 힘으로 설치하지 마십시오.
 - 스파이크 또는 QFT 를 주사액 소스 안에 삽입하고 자동 로딩을 누릅니다.
 - 충전을 누릅니다.
 - 공기를 제거합니다.
 - 스파이크 또는 QFT 를 분리합니다. 1 회용 연결관 세트는 연결합니다.
 - " 커넥터 튜브 설치 " 섹션의 지시를 따릅니다.
 - 시작 / 정지를 누릅니다.
- 주 :** 커넥터 튜브의 말단에 있는 절緣 밸브를 사용할 경우, 주입기 수호 도브를 이용하여 흡인을 통한 개방성 확인이 불가능합니다. 흡인이 필요한 경우, 커넥터 튜브에서 절緣 밸브를 제거하고 커넥터 튜브를 직접 카테터에 연결합니다.

주사기 제거

- 혈관 유입 장치에서 일회용품 튜브 세트를 분리합니다. 일회용 튜브 세트는 주사기에서 분리하지 않아도 됩니다.
- 주사기를 시계 반대 방향으로 대략 1/4 회전 돌린 후 주사기 헤드에서 주사기를 부드럽게 당겨 분리합니다.
- 시계 정력에 따라 주사액 소스 용기 그리고 1 회용품 튜브 세트와 주사기를 떼어냅니다.

주 : 주사기를 주입기에서 분리하면 피스톤은 자동 수축됩니다. (대부분의 모델).

주 : 주사기를 제거하기 위해 마지막 피스톤 운동은 일반적으로 앞쪽 방향으로 있어야 합니다. 주사기를 분리할 수 없면, 주입기 헤드 수호 손잡이를 앞쪽으로 한 번 정도 돌린 후, 수 도 단계를 반복합니다.

커넥터 튜브 설치

- 커넥터 튜브를 패키지에서 분리하여 분리하고 루어 피팅의 먼저 커버를 분리합니다.
- 주사기의 공기가 모두 제거되어 있는지 확인합니다.
- 커넥터 튜브를 주사기에 부착하고, 1/4 바퀴에서 최대 1/2 바퀴 돌립니다. 단, 과도한 힘으로 설치하지 마십시오.
- 커넥터 루어 피팅이 주사기 끝에 고정되어 야 하고 튜브는 고정기나 갈매물이 없는지 확인합니다.

T- 커넥터가 있는 커넥터 튜브를 사용하는 경우, T- 커넥터의 끝은 부품을 조일체 (주사기 A) 에 부착하고 연장 튜브를 영수 (주사기 B) 에 부착합니다. T- 커넥터가 주사기 B 에 연결되는 경우, 프라임링을 수행해도 커넥터 튜브가 완전히 채워지지 않습니다.

5. 프라임 튜브를 튜브의 환자 쪽 끝에 연결하고, 프라임잉 을 눌러 튜브를 프라임 합니다.

6.모든 공기가 배출되는지 확인합니다.

7.주입기 헤드를 아래 방향으로 회전합니다.

8. 프라임 튜브를 분리하여 환자에게 연결하고 공기 정점을 누릅니다. 

LATVIEŠU

Ievads. Izlasiet informāciju, kas atrodama šajā sadaļā. Šīs informācijas izpāršana palīdzēs jums strādāt ar ierīci drošā veidā.

Svarīgs drošības paziņojums. Šī ierīce ir paredzēta personām, kas ir izgājušas atbilstošu apmācību un kurām ir pieredze diagnostikas attēlveidošanas pētījumos.

Lietošanas norādījumi. Šī iepakojuma saturu ir paredzēts izmantot kontrastvielas vai fizioloģiskā šķidruma pievadī. Tas ir piemērots vienīgi vienreizējai izmantošanai vienam pacientam ar MEDRAD® Stellant injektora starpniecību.

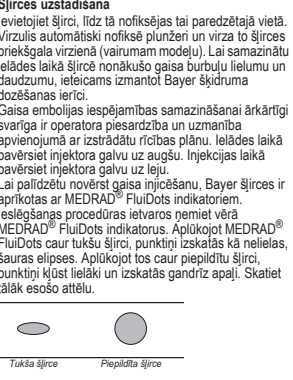
Kontraindikācijas. Šīs ierīces nav piemērotas izmantošanai vairākiem pacientiem, medikamentu infūzijai, ķīmijterapijai vai jebkuriem citiem mērķiem, kam ierīces nav paredzētas.

Pārdošanas ierobežojumi. Tikai ar ārsta recepti.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo ierīci, ziņojiet Bayer (radiology.bayer.com/contact) un Jūsu vietējai Eiropas kompetentajai iestādei (vai, kad nepieciešams, atbilstoši regulatīvai tās valsts, kur noticis negadījums, iestādei).

 Bīdīnājumi
Gaisa embolizācijas var izraisīt pacienta nāvi vai nopietnu traumu. Pievienojiet pacientu injektoram tikai tad, kad no šļirces un šķidruma kanāli ir izvadīts viss uzkrātais gaiss. Rūpīgi izlasiet MEDRAD® FluidDots ielādes un indikatoru (ja piemērojams) lietošanas instrukcijas, lai samazinātu gaisa embolijas risku. Šī produkta atkārtota izmantošana var izraisīt bioloģisko piesārņojumu, produkta bojājumus un/ vai tā darbības traucējumus. Pēc lietošanas vai gadījumos, kad pastāv iespēja, ka ir noticis piesārņojums, atbilstoši likvidējiet vienreizlietojamās priekšmetus. Atvienojot no šļirces plunžeri, tiek apdraudēta šļirces sterilitāte, kā rezultātā pastāv pacienta infekcijas risks. Neatvienojiet plunžeri, lai uzpildītu šļirci. Ja šļirces tiek lietotas kontrastvielas uzglabāšanai, var rasties bioloģiskais piesārņojums. Nekavējoties izlietojiet piepildītās šļirces. Atbrīvojieties no neizmantotās, piepildītās šļirces. Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamās, gemit vērā tālāk norādīto. Šīs produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet, nepārstrādājiet un neļietojiet atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir paredzētas un apstiprinātas tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un pacienta apdraudējumu. Iespējama ierīces atteice ietver svarīgu tās komponentu nolietošanos ilgstošas lietošanas rezultātā, komponentu nepareizu darbību un sistēmas atteici. Potenciālie pacienta riski ietver traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, jo ierīce nav apstiprināta kā trīma vai atkārtoti sterilizējama. Neļietojiet, ja sterilās iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pacients vai operators var tikt traumēts, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja tiek izmantoti bojāti komponenti. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu. Kontrastvielas noplūdes vai cauruļšū pārplīšanas gadījumā pastāv pacienta vai operatora traumēšanas risks. Pārliecinieties, ka šķidruma ceļš nav nosprostots. Nepārsniedziet 400 psi (2750 kPa). Lielāku spiediena vienību izmantošana vai šķidruma ceļa nosprostošanās var izraisīt noplūdi vai plīsumus. Ja šļirce nav pareizi uzstādīta, pastāv risks savainot pacientu. Neieļādjiet šļirci vai neveiciet injekciju, kamēr šļirce nav pareizi uzstādīta. Ēsiet uzmanīgi, rīkojoties ar adatu un ievietojot to kontrastvielas pudelē. Adata ir asa un var radīt miesas bojājumus. Pieskaroties adatas galam vai Luera tipa savienotājam, pastāv piesārņojuma risks. Neaizskariet adatas galu vai Luera tipa savienotāju. Ja SJS-LP-60-T-J vai SJS-PT-J tiek izmantots, neveicot papildu manuālu uzpildi, automātiskā uzpildīšanas funkcija var darboties nepareizi, kā rezultātā pastāv gaisa injekcijas risks. Veiciet manuālu uzpildi, lai nodrošinātu, ka no caurulītēm tiek izvadīts viss gaiss. Bioloģiskā piesārņojuma risks. Neizmantojiet vienreizlietojamās šķidruma avotus atkārtoti. Ievērojiet šķidruma avota ražotāja lietošanas instrukcijas.

 Piesardzības norādes
Uzstādot komponentus nepareizi, pastāv risks tos sabojāt vai izraisīt noplūdi. Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir droši nostiprināti, taču nepievelciet tos pārāk cieši. Šādā veidā jūs samazināsiet noplūžu, atvienošanās un komponentu bojājumu risku. Lai iegūtu papildinstrukcijas, skatiet injektora lietošanas instrukcijas. Šļirces uzstādīšana Ievietojiet šļirci, līdz tā nofiksējas tai paredzētajā vietā. Virzulis automātiski nofiksē plunžeri un virza to šļirces priekšgalā virzienā (vairumam modeļu). Lai samazinātu ielādes laikā šļircē nonākušo gaisa burbuļu lielumu un daudzumu, ieteicams izmantot Bayer šķidruma dozēšanas ierīci. Gaisa embolijas iespējamības samazināšanai ārkārtīgi svarīga ir operatora piesardzība un uzmanība apvienojumā ar izstrādātā rīcības plānu. Ielādes laikā pagrieziņ injektora galvu uz augšu. Injekcijas laikā pāversiet injektora galvu uz leju. Lai palīdzētu novērst gaisa injicēšanu, Bayer šļirces ir aprīkotas ar MEDRAD® FluidDots indikatoriem. Ieslēgšanas procedūras ietvaros nemiet vērā MEDRAD® FluidDots indikatorus. Aplūkojot MEDRAD® FluidDots caur tukšu šļirci, punktiņi izskatās kā nelielas, sauras elipses. Aplūkojot tos caur piepildītu šļirci, punktiņi kļūst lieli un izskatās gandrīz apaļi. Skatiet tālāk esošo attēlu.



Lai samazinātu gaisa embolijas risku, nodrošiniet, lai kā atbildīgais par šļirces-(čū) uzpildi ir norīkots viens operators. Nemainiet operatoru procedūras laikā. Ja operatora maiņa ir obligāta, pārliecinieties, lai jaunais operators pārbauda gaisa neesamību šķidruma ceļā.

Šļirces, kurai uzstādīta adata vai ātras uzpildes cauruļte (QFT), ielāde un uzpilde
Šļirci MEDRAD® Stellant injektorā var ielādēt manuāli vai automātiski. Lai iegūtu sīkākas instrukcijas, skatiet MEDRAD® Stellant lietošanas instrukciju.
MEDRAD® Stellant manuālā ielāde
1. Uzstādiet jaunu šļirci.
2. Šļirces galā pievienojiet adatu vai QFT, piemērojot maksimāli 1/4 pagriezienu līdz 1/2 pagriezienu. Uzstādīšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku.
3. Ievietojiet adatu vai QFT šķidruma avotā un ievietiet šļircē šķidrumu, izmantojot ielādes pogas.
4. Izvadiet gaisu.
5. Atvienojiet adatu vai QFT. Pievienojiet vienreizlietojamu cauruļšu komplektu.
6. Ievērojiet sadaļā „Cauruļšū savienotāja uzstādīšana” sniegtās instrukcijas.
MEDRAD® Stellant integrētā automātiskās ielādes funkcija ar adatu vai QFT
1. Iestādiet un nobloķējiet protokolū.
2. Uzstādiet jaunu šļirci.
3. Šļirces galā pievienojiet adatu vai QFT, piemērojot maksimāli 1/4 pagriezienu līdz 1/2 pagriezienu. Uzstādīšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku.
4. Ievietojiet adatu vai QFT šķidruma avotā un piespiediet pogu Automātiskā ielāde.
5. Izvadiet gaisu.
6. Atvienojiet adatu vai QFT. Pievienojiet vienreizlietojamu cauruļšu komplektu.

7. Ievērojiet sadaļā „Cauruļšū savienotāja uzstādīšana” sniegtās instrukcijas.
8. Ievērojiet sadaļā „Cauruļšū savienotāja uzstādīšana” sniegtās instrukcijas.
9. Piespiediet Sākt/Apturēt.
PIEZĪME. Cauruļšū savienotāja galā uzstādot pretvārstu, nav iespējams veikt caurejamības pārbaudi ar aspirācijas palīdzību, izmantojot injektora rokas vadības slēdzi. Ja aspirācija ir svarīga, atvienojiet no cauruļšū savienotāja pretvārstu un pievienojiet savienotāju katetram tiešā veidā.

Šļirces-(čū) atvienošana
1. Atvienojiet vienreizlietojamu cauruļšū komplektu no intravaskulārās ierīces. Vienreizlietojamu cauruļšū komplektu nav jāatvieno no šļirces.
2. Pagrieziet šļirci aptuveni par 1/4 apgriezienu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam un saudzīgi izvelciet šļirci no injektora galvas.
3. Atbrīvojieties no šķidruma avota tvertnēm un šļirces ar vienreizlietojamu cauruļšū komplektu atbilstoši iestādes politikai.
Piezīme. Kad šļirce ir atvienota no injektora, virzulis tiek automātiski atvilkts (vairumam modeļu).
Piezīme. Lai atvienotu šļirci, pēdējai virzūļa kustībai ir jābūt vērsta uz priekšu, kas ir standarta kustība. Ja jūs nevarat atvienot šļirci, pagrieziet injektora galvas rokas vadības slēdzi aptuveni par vienu apgriezienu uz priekšu vērsta virzienā, pēc tam atkātojiet 2. soli.

Cauruļšū savienotāja uzstādīšana
1. Izņemiet cauruļšū savienotāju no iepakojuma, noņemot no Luera tipa savienojuma putekļu aizsargus.
2. Pārliecinieties, ka no šļirces ir izvadīts viss gaiss.
3. Pievienojiet cauruļšū savienotāju šļircei, veicot maksimāli 1/4 līdz 1/2

apgriezienu. Uzstādīšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku.

4. Pārliecinieties, ka savienotāja Luera tipa savienojums ir stingri piestiprināts šļirces galā, un pārbaudiet, vai cauruļtes nav sapinušās vai nosprostotas. Ja jūs izmantojat cauruļšū savienotāju ar T veida savienojumu, pievienojiet taisno T veida savienojuma daļu kontrastvielai (A šļirce) un pagarinājuma daļu fizioloģiskajam šķidrumam (B šļirce). Ja T veida savienojums ir pievienots B šļircei, uzpildes laikā netiek pilnībā uzpildīts cauruļšū savienotājs.
5. Pievienojiet uzpildes cauruļti cauruļšū komplektā daļai, ko pievieno pacientam, pēc tam uzpildiet cauruļtes, piespēžot Uzpildi.
6. Pārliecinieties, ka ir izvadīts viss gaisa ajoms.
7. Pagrieziet injektora galvu uz leju.
8. Atvienojiet uzpildes cauruļti, pievienojiet to pacientam un piespiediet pogu Pārbaudīt gaisa 

LIETUVIŲ

Ivadas. Perskaitykite šiamė skyriuje pateiktą informaciją. Tinkamas šios informacijos suvokimas padės jums saugiai naudoti prietaisą.

Svarbus saugos pranešimas. Šį prietaisą gali naudoti tik tinkamai išmokyti asmenys, turintys vaizdinės diagnostikos tyrimų patirties.

Naudojimo indikacijos. Šio paketo turinys yra skirtas naudoti skiriant kontrastinę medžiagą arba fiziologinį tirpalą. Medžiagos yra skirtos naudoti tik vieną kartą vienam pacientui su „MEDRAD® Stellant“ inžektoriais.

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

Apribotos pardavimas. Tik pagal receptą. Praneškite apie bet kokius rimtus, su šiuo prietaisu susijusius, incidentus „Bayer“ (radiology.bayer.com/contact) ir kompetetingam savo vietovės Europos valdžios įstaigai (arba, kai taikoma, atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, įgaliotajai institucijai).

 Perspėjimai
○ embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti. Inžektorius negali būti prijungtas prie paciento, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „MEDRAD® „FluidDots“ indikatorių įpylimo ir naudojimo instrukcijas (kai taikytina), kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų. Pakartotinai naudojant šį gaminį, galima patirti biologinio užteršimo, gaminio suirimo ir (arba) gaminio eksploataciniui sąvaybių problemų. Po naudojimo arba jei yra taršos tikimybė, tinkamai išmeskite vienkartines priemones. Jeigu iš švirkšto ištraukiamas stūmiklis, pažeidžiamas švirkšto sterilumas ir galima sukelti infekciją pacientui. Norėdami pripildyti švirkštą, neįtraukite stūmiklio. Jeigu švirkštai naudojami laikyti kontrastinę medžiagą, gali kilti biologinio užteršimo pavojus. Pripildytus švirkštus naudokite iškart. Pripildytus nepanaudotus švirkštus išmeskite. Jei prietaiso atkėtimėje nurodyta, kad jis yra vienkartinis, atkreipkite dėmesį, kad šis gaminys yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisas suges, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Galimiems vienkartinio prietaiso gedimams priskiriamas sudedamųjų dalių nusidėvėjimas dėl ilgo naudojimo, netinkamas jų veikimas arba sistemos gedimas. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sugrįšus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima valyti arba pakartotinai sterilizuoti. Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę. Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra įtrūkų vamzdeliai, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Patikrinkite, ar skysčių sistema atidaryta; slėgis negali būti didesnis nei 400 psi (2750 kPa). Jei skysčių sistemoje bus naudojamos didesnis slėgis arba atsiras kliūčių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti sistemos vamzdeliai. Netinkamai prijungus švirkštą, kyla pavojus sužaloti pacientą. Jei švirkštas netinkamai prijungtas, nepildykite jo ir nešvirkškite. Atsargiai lieskite ir kiškite smaigalį į kontrastinės medžiagos buteliuką. Smaigas yra aštrus ir gali sužaloti. Palietus smaigo ar Luerio jungties galiuką, galima užteršti sistemą. Neieskite smaigo galiuko ar Luerio jungčių.

	Русский	Srpski	Slovensky	Slovenščina	Español
	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis	Popis	Descripción
	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкции по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možele naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji .	Pozor: Preštudujte si varovanja i upozorenja uvedena v Návod na poučije dodávanom v každém balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogen sistem za primenu rastvora	Apirogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povšiljava telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico
	Не используйте открытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado
	Использовать только один раз	Ishklučivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.
	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación
	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad
	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote
	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo
	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad
	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidad	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidad	Esterilizado con óxido de etileno
	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ožarením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación
	изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjeve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba
	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnanje previdno	Frágil, manipule con cuidado
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozritej návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.
	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar
	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustreznó licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávněný zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.
	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural
	Предупреждение - Уведомляйте вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenje – dajte vam savete o okolnostima koje bi moge dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovavaca.	Varovanie – Upozorňujte na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
	Предостережение - Уведомляйте вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению	Mere opreza – daju vam savete o okolnostima koje bi moge dovesti do oštećenja uređaja.	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto
	Знак соответствия национальным стандартам удостоверяет соответствие изделий применимым к ним требованиям технических регламентов.	Nacionalni znak usaglašenosti potvrđuje usaglašenost proizvoda sa tehničkim propisima koji se na njih odnose.	Národné označenie zhody potvrdzuje zhodu výrobkov s technickými predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú.	Nacionalna oznaka skladnosti je potrdilo o skladnosti izdelkov s tehničnimi zahtevami, ki veljajo zanje.	La Marca de conformidad nacional certifica que los productos cumplen con las regulaciones técnicas pertinentes.

	Español	Svenska	Türkçe	Українська	Tiếng Việt
	Descripción	Beskrivning	Açıklama	Опис	Mô tả
	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se vningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktaları bulunun.	Увага! Застосовуйтеся для попереджень і застережень в інструкції з використання в кожній коробці	Lưu ý: Tham khảo các cảnh báo và thận trọng trong Hướng dẫn Sử dụng kèm theo mỗi hộp.
	Circuito de líquidos apirógeno	locke-pyrogen vätskebana	Pirojenisiz Sıvı Yolu	Непирогений шлях рідини	Đường dẫn Dung dịch Không Tỏa nhiệt
	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Не використовуйте, якщо пакет відкритий або пошкоджений	Không sử dụng nếu bao bì được mở hoặc bị hư hỏng
	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання	Chỉ Dùng một Lần
	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi	Дата виробництва	Ngày Sản xuất
	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi	Використати до	Sử dụng Bởi
	Número de lote	Satsnummer	Lot Numarası	Номер партії	Số Lô
	Referencia	Katalognummer	Katalog Numarası	Номер у каталозі	Số Danh mục
	Cantidad	Antal	Miktar	Кількість	Số lượng
	Estérilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir	Стерилізовано етиленоксидом	Được vô trùng bằng khí Ethylene Oxide
	Estérilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning.	İşinla steril edilmiştir.	Стерилізовано опроміненням	Được vô trùng bằng cách chiếu xạ
	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Указує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Європейської директиви 93/42/EEC про медичне обладнання.	Chỉ ra rằng thiết bị này phù hợp với các yêu cầu của Chỉ thị về Thiết bị Y tế của Châu Âu 93/42/EEC.
	Parte superior	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı	Верх	Kéo lên
	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи	Giữ khô
	Frágil; manipule con cuidado	Ömtåligt; hanteras varsamt	Kırılabılır; dikkatli taşıyın	Обережно, крихко	Hàng dễ vỡ; xin nhẹ tay
	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена	Không được Tái Vô trùng
	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir saadık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.	Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарям або за їхнім призначенням.	Lưu ý pháp Liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ chăm sóc sức khỏe có giấy phép.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Fabricante	Tillverkare.	Üretici	Виробник	Nhà sản xuất
	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummitäx	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz , kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	Попередження — повідомляє про обставини, які можуть призвести до травм або смерті пацієнта чи оператора.	Cảnh báo - Từ văn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành.
	Precaución - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı , cihaz anzasına yol açabilecek durumları bildirir	Застереження — повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою.	Thận trọng - Từ văn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
	Peso neto	Nettovikt	Net Ağırlık	Вага нетто	Trọng lượng Tịnh
	La marca de conformidad nacional certifica la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos aplicables a los mismos.	Den nationella märkningen för överensstämmelse bekräftar att produkterna efterlever de tekniska bestämmelser som gäller för dem.	Ulusal uygunluk işareti (NMC) ürünlerin kendileri için geçerli teknik düzenlemelere uygun olduğunu tasdik eder.	Національний знак відповідності засвідчує відповідність позначеної ним продукції вимогам технічних регламентів, які на неї поширюються.	Dấu hiệu chuẩn quốc gia (NMC) chứng nhận sự tuân thủ của sản phẩm với các quy định kỹ thuật áp dụng cho sản phẩm.

suntik, maksimum 1/4 hingga 1/2 putaran. Jangan pasang terlalu kuat.

4. Pastikan bahwa fitting luar konektor dikencangkan ke ujung alat suntik dan pastikan bahwa tabung tidak tertekuk atau terhambat.

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

5. Sambungkan Prime Tube ke ujung perangkat tabung pasien, kemudian kosongkan udara tabung dengan menekan Prime (Isi Cairan).

6. Pastikan bahwa semua udara sudah dibersihkan.

7. Putar kepala injektor ke bawah.

8. Lepaskan Prime Tube, sambungkan ke pasien dan tekan Check for Air (Periksa Udara).

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз. Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тәжірибесі бар білікті мамандардың пайдалануына арналған. Пайдалану нұсқаулары. Осы бұмаңыз ішіндегі құралдар контрасты затты немесе тұз ерітіндісін жіберуге пайдаланылады. Олар тек бір емделушіге MEDRAD® Stellant инжекторымен бір рет қолдануға арналған. Қарсы көрсетілмдер. Бұл құрылғыларды бірнеше емделушіге қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған. Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады. Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байег компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органды (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

ҚАЗАҚША
Кіріспе. Осы бөлімде беріл

injektoritega.

Vastunäidustused. Neid seadmeid ei tohi kasutada mitmel patsiendil, ravimite infundeerimisel, kemoterapias ega ühelgi muul eesmärgil, milleks need näidustatud pole.

Mõõgiipirang. Ainult retseptiga.

Andke teada kõigist selle seadmega seotud rasketest juhtumitest Bayerile (radiology.bayer.com/contact) ja Euroopa asjakohasele kohalikule asutusele (või vajaduse korral asjakohasele reguleerivale asutusele riigis, kus juhendamine toimus).

⚠️ Hoiatused
Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle rasked vigastusi. Ärge ühendage patsienti injektoriga enne süstlast ja vedelikuteest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse vähenemiseks lugege põhjalikult laadimise ja indikaatorite MEDRAD® FluidDots kasutamise (kui neid kasutatakse) juhtnööre.
Selle toote korduskasutamise võib kaasa tuua bioloogilise saastumise, toote degradeerumise ja/või probleemide toote talitluses. Kõrvaldage ühekorratärkitud pärsast kasutamist või saastumise võimaluse korral nõuetekohaselt.
Plunjeri eemaldamisel süstlast pole süstal enam steriilne ja see võib kaasa tuua patsiendi nakatumise. Ärge eemaldage süstlast plunjerit.
Süstalde kasutamine kontrastaine hoidmiseks võib kaasa tuua bakteriaalse saastumise. Kasutage laaditud süstalde kotte. Visake ära kasutamata laaditud süstlad.
Kui seade on markeritud kui ühekordselt kasutatav, pange tähele järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte steriliseerida, tõeldada ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekorrasedemete korduva kasutamisega kaasnevad seadme riiki võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmeriskete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärt kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega steriliseerimiseks.
Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võib see põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi. Enne iga kasutamist vaadake sisu ja pakendi üle.
Kontrastaine lekkimine või toru purunemine võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikutele oleks avatud; ärge ületage rõhku 400 psi (2750 kPa). Suurema rõhu kasutamine või ummistus vedelikutees võib kaasa tuua vedelikelekke või toru purunemise.
Süstla vööri kinnitamine võib patsiendi vigastada. Ärge laadige ega süstige, kui süstal pole õigesti kinnitatud.
Olge ettevaatlik teraviku käsitlemisel ja sisestamiseks kontrastaine pudelis. Teravik on terav ja võib tekitada vigastusi.
Teraviku või Luer-tüüpi liitmiku otsa puudutamisega võib kaasneda saastumine. Ärge puudutage teraviku ega Luer-tüüpi liitmiku otsa.
Kui toodet SJS-LP-60-T-J või SJS-PT-J kasutateks ilma täiendava käsitsi eeltäitmise, ei pruugi automaatne eeltäitmine töötada ja kaasneda võib õhu süstimine. Kogu õhu torust eemaldamise tagamiseks kasutage käsitsi eeltäitmist.
Bioloogilise saastumise oht. Ärge korduskasutage ühekordseid vedelikuallikaid. Vi vedelikuallika tootja kasutusjuhendit.

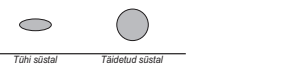
⚠️ Ettevaatusabinõud
Vale paigaldus võib kaasa tuua komponentide kahjustused või lekke. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pingutage. See aitab vältida lekete, lahtilekku ja komponentide kahjustumise ohtu.
Edasisi juhtnööre vt injektori kasutusjuhendist.

Süstla paigaldamine

Sisestage süstal ja suruge seda, kuni see läheb kõlpsuga sisse. Kolb hakkab automaatselt plunjeriga ja lükkab selle süstla esiossa (enamiku mudelite puhul). Laadimise ajal süstlasse tõmmatavate õhumuldide suruure ja koguse vähenemiseks on soovitatav kasutada Bayeri vedelik annustamise seadet. Õhkemboolia võimaluse minimeerimiseks on tähtis kasutada ettevaatus ja hoolisus riigi kindlalt testitud protseduuri järgimine. Laadimise ajal hoide injektoripead suunaga üles. Süstimise ajal hoide

injektoripead suunaga alla.

Kui süstimise vältimiseks on Bayeri süstaldel indikaatorid MEDRAD® FluidDots. Indikaatorid MEDRAD® FluidDots tuleb laadimise ajal jäljelda. Vaadates tüüp MEDRAD® FluidDots läbi tüüja süstla, paistavad need väikesed kitsaste ovalidena. Läbi täis süstla vaadates on täpid suuremad ja peaaegu ümmargused. Vi järgmist joonist.



Õhkemboolia õhu vähendamiseks veenduge, et süstla (tekitada talle rasked vigastusi. Ärge ühendage patsienti injektoriga enne süstlast ja vedelikuteest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse vähenemiseks lugege põhjalikult laadimise ja indikaatorite MEDRAD® FluidDots kasutamise (kui neid kasutatakse) juhtnööre.

Selle toote korduskasutamise võib kaasa tuua bioloogilise saastumise, toote degradeerumise ja/või probleemide toote talitluses. Kõrvaldage ühekorratärkitud pärsast kasutamist või saastumise võimaluse korral nõuetekohaselt.

Plunjeri eemaldamisel süstlast pole süstal enam steriilne ja see võib kaasa tuua patsiendi nakatumise. Ärge eemaldage süstlast plunjerit.

Süstalde kasutamine kontrastaine hoidmiseks võib kaasa tuua bakteriaalse saastumise. Kasutage laaditud süstalde kotte. Visake ära kasutamata laaditud süstlad.

Kui seade on markeritud kui ühekordselt kasutatav, pange tähele järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte steriliseerida, tõeldada ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekorrasedemete korduva kasutamisega kaasnevad seadme riiki võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmeriskete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärt kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega steriliseerimiseks.

Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võib see põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi. Enne iga kasutamist vaadake sisu ja pakendi üle.

Kontrastaine lekkimine või toru purunemine võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikutele oleks avatud; ärge ületage rõhku 400 psi (2750 kPa). Suurema rõhu kasutamine või ummistus vedelikutees võib kaasa tuua vedelikelekke või toru purunemise.

Süstla vööri kinnitamine võib patsiendi vigastada. Ärge laadige ega süstige, kui süstal pole õigesti kinnitatud.

Olge ettevaatlik teraviku käsitlemisel ja sisestamiseks kontrastaine pudelis. Teravik on terav ja võib tekitada vigastusi.

Teraviku või Luer-tüüpi liitmiku otsa puudutamisega võib kaasneda saastumine. Ärge puudutage teraviku ega Luer-tüüpi liitmiku otsa.

Kui toodet SJS-LP-60-T-J või SJS-PT-J kasutateks ilma täiendava käsitsi eeltäitmise, ei pruugi automaatne eeltäitmine töötada ja kaasneda võib õhu süstimine. Kogu õhu torust eemaldamise tagamiseks kasutage käsitsi eeltäitmist.

Bioloogilise saastumise oht. Ärge korduskasutage ühekordseid vedelikuallikaid. Vi vedelikuallika tootja kasutusjuhendit.

⚠️ Ettevaatusabinõud
Vale paigaldus võib kaasa tuua komponentide kahjustused või lekke. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pingutage. See aitab vältida lekete, lahtilekku ja komponentide kahjustumise ohtu.
Edasisi juhtnööre vt injektori kasutusjuhendist.

Süstla paigaldamine

Sisestage süstal ja suruge seda, kuni see läheb kõlpsuga sisse. Kolb hakkab automaatselt plunjeriga ja lükkab selle süstla esiossa (enamiku mudelite puhul). Laadimise ajal süstlasse tõmmatavate õhumuldide suruure ja koguse vähenemiseks on soovitatav kasutada Bayeri vedelik annustamise seadet. Õhkemboolia võimaluse minimeerimiseks on tähtis kasutada ettevaatus ja hoolisus riigi kindlalt testitud protseduuri järgimine. Laadimise ajal hoide injektoripead suunaga üles. Süstimise ajal hoide

teraltih dengan pengalaman memadi dalam studi pencitraan diagnostik.

Indikasi Penggunaan: Isi kemasan ini dimaksudkan untuk digunakan dalam pengantaran media kontras atau saline. Kemasan ini diindikasikan untuk sekali pakai hanya pada satu pasien saja dengan MEDRAD® Stellant Injectors.

Kontraindikasi: Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan beberapa pasien, memasukkan obat, kemoterapi, atau penggunaan lainnya yang tidak diindikasikan oleh perangkat.

Penjualan Terbatas: Rx saja.

Mohon laporkan setiap insiden serius yang terkait perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa

setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas pengatur yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

⚠️ Peringatan
Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius pada pasien. Jangan menghubungkan pasien ke injektor sampai semua udara yang terperangkap telah dibersihkan dari alat suntik dan jalur cairan. Baca dengan cermat instruksi untuk memuat dan penggunaan MEDRAD® FluidDots indicators (yang berlaku untuk mengurangi kemungkinan emboli udara).
Penggunaan ulang produk ini dapat mengakibatkan kontaminasi biologis, degradasi produk dan/atau masalah kinerja produk. Buang barang sekali pakai dengan benar setelah satu kali penggunaan, atau jika ada kemungkinan kontaminasi telah terjadi.
Sterilitas alat suntik akan menurun dan dapat mengakibatkan infeksi pada pasien jika plunjer dilepaskan dari alat suntik. Jangan keluarkan plunjer untuk mengisi alat suntik.
Kontaminasi bakteri dapat terjadi jika alat suntik digunakan untuk menyimpan media kontras. Gunakan alat suntik yang telah terisi dengan segera. Buang alat suntik terisi yang tidak digunakan.
Untuk perangkat terbelah sekali pakai, harap perhatikan: Produk ini ditujukan untuk sekali pakai saja. Jangan disteril, diproses atau digunakan ulang. Perangkat sekali pakai telah dirancang dan divalidasi untuk sekali pakai saja. Penggunaan ulang perangkat sekali pakai tunggal menimbulkan risiko kegagalan perangkat dan risiko bagi pasien. Potensi kegagalan perangkat termasuk kerusakan komponen yang signifikan dengan penggunaan yang lama, kerusakan komponen, dan kegagalan sistem. Potensi risiko pada pasien termasuk cedera karena kerusakan perangkat atau infeksi karena perangkat belum divalidasi untuk dibersihkan atau disterilisasi ulang.
Jangan gunakan jika paket steril terbuka atau rusak. Luka pada pasien atau operator dapat terjadi jika paket terbuka atau rusak, atau jika komponen yang rusak digunakan. Lakukan inspeksi secara visual pada isi dan kemasan sebelum setiap penggunaan.
Kebocoran cairan atau pecahnya alat suntik atau tabung dapat mengakibatkan cedera pada pasien atau operator. Pastikan jalur cairan dibuka, jangan melebihi 400 psi (2750 kPa). Penggunaan tekanan yang lebih besar atau oklusi pada jalur cairan dapat mengakibatkan kebocoran atau pecah.
Pemasangan alat suntik yang tidak benar dapat mengakibatkan cedera pada pasien. Jangan isi atau suntikkan kecuali alat suntik sudah terpasang dengan baik.
Gunakan kehati-hatian dalam menangani dan memasukkan spike ke dalam botol kontras. Spike itu tajam dan dapat mengakibatkan cedera diri.
Kontaminasi dapat terjadi jika ujung spike atau konektor luer disentuh. Jangan sentuh ujung spike atau konektor luer.
Automatic prime mungkin tidak berfungsi dengan benar dan injeksi udara dapat terjadi jika SJS-LP-60-T-J atau SJS-PT-J digunakan tanpa manual priming tambahan. Gunakan manual priming untuk memastikan semua udara dikosongkan dari tabung.
Bahaya kontaminasi biologis. Jangan gunakan kembali sumber cairan sekali pakai. Lihat petunjuk penggunaan sumber cairan dari produsen.

⚠️ Peringatan

Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius pada pasien. Jangan menghubungkan pasien ke injektor sampai semua udara yang terperangkap telah dibersihkan dari alat suntik dan jalur cairan. Baca dengan cermat instruksi untuk memuat dan penggunaan MEDRAD® FluidDots indicators (yang berlaku untuk mengurangi kemungkinan emboli udara).

Penggunaan ulang produk ini dapat mengakibatkan kontaminasi biologis, degradasi produk dan/atau masalah kinerja produk. Buang barang sekali pakai dengan benar setelah satu kali penggunaan, atau jika ada kemungkinan kontaminasi telah terjadi.

Sterilitas alat suntik akan menurun dan dapat mengakibatkan infeksi pada pasien jika plunjer dilepaskan dari alat suntik. Jangan keluarkan plunjer untuk mengisi alat suntik.

Kontaminasi bakteri dapat terjadi jika alat suntik digunakan untuk menyimpan media kontras. Gunakan alat suntik yang telah terisi dengan segera. Buang alat suntik terisi yang tidak digunakan.

Untuk perangkat terbelah sekali pakai, harap perhatikan: Produk ini ditujukan untuk sekali pakai saja. Jangan disteril, diproses atau digunakan ulang. Perangkat sekali pakai telah dirancang dan divalidasi untuk sekali pakai saja. Penggunaan ulang perangkat sekali pakai tunggal menimbulkan risiko kegagalan perangkat dan risiko bagi pasien. Potensi kegagalan perangkat termasuk kerusakan komponen yang signifikan dengan penggunaan yang lama, kerusakan komponen, dan kegagalan sistem. Potensi risiko pada pasien termasuk cedera karena kerusakan perangkat atau infeksi karena perangkat belum divalidasi untuk dibersihkan atau disterilisasi ulang.

Jangan gunakan jika paket steril terbuka atau rusak. Luka pada pasien atau operator dapat terjadi jika paket terbuka atau rusak, atau jika komponen yang rusak digunakan. Lakukan inspeksi secara visual pada isi dan kemasan sebelum setiap penggunaan.

Kebocoran cairan atau pecahnya alat suntik atau tabung dapat mengakibatkan cedera pada pasien atau operator. Pastikan jalur cairan dibuka, jangan melebihi 400 psi (2750 kPa). Penggunaan tekanan yang lebih besar atau oklusi pada jalur cairan dapat mengakibatkan kebocoran atau pecah.

Pemasangan alat suntik yang tidak benar dapat mengakibatkan cedera pada pasien. Jangan isi atau suntikkan kecuali alat suntik sudah terpasang dengan baik.

Gunakan kehati-hatian dalam menangani dan memasukkan spike ke dalam botol kontras. Spike itu tajam dan dapat mengakibatkan cedera diri.

Kontaminasi dapat terjadi jika ujung spike atau konektor luer disentuh. Jangan sentuh ujung spike atau konektor luer.

Automatic prime mungkin tidak berfungsi dengan benar dan injeksi udara dapat terjadi jika SJS-LP-60-T-J atau SJS-PT-J digunakan tanpa manual priming tambahan. Gunakan manual priming untuk memastikan semua udara dikosongkan dari tabung.

Bahaya kontaminasi biologis. Jangan gunakan kembali sumber cairan sekali pakai. Lihat petunjuk penggunaan sumber cairan dari produsen.

⚠️ Perhatian
Kerusakan komponen atau kebocoran dapat terjadi jika tidak dipasang dengan benar. Pastikan semua koneksi kencang; jangan terlalu kencang. Ini akan membantu meminimalkan kebocoran, pencabutan, dan kerusakan komponen.

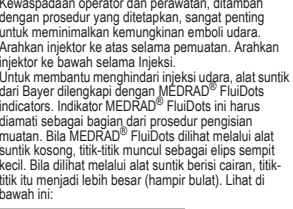
⚠️ Perhatian
Baca Manual Pengoperasian Injektor untuk petunjuk lebih lanjut.

Pemasangan Alat Suntik

Masukkan alat suntik hingga masuk ke tempatnya. Piston secara otomatis mendorong plunjer, dan memajukannya ke bagian depan alat suntik (kebanyakan model). Untuk mengurangi volume dan ukuran gelembung udara yang ditarik ke dalam alat suntik saat pemuatan, direkomendasikan memakai Perangkat Dispensi Cairan (Fluid Dispensing Device) dari Bayer.

Kewaspadaan operator dan perawatn, ditambah dengan prosedur yang ditetapkan, sangat penting untuk meminimalkan kemungkinan emboli udara. Arahkan injektor ke atas selama pemuatan. Arahkan injektor ke bawah selama injeksi.

Untuk membantu menghindari injeksi udara, alat suntik dari Bayer dilengkapi dengan MEDRAD® FluidDots indicators. Indikator MEDRAD® FluidDots ini harus diaman sebagai bagian dari prosedur pengisian ntuatan. Bila MEDRAD® FluidDots dilihat melalui alat suntik kosong, titik-titik muncul sebagai elips sempit kecil. Bila dilihat melalui alat suntik berisi cairan, titik-titik itu menjadi lebih besar (hampir bulat). Lihat di bawah ini:



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

Mengisi dan Mengosongkan Udara dari Alat Suntik

Menggunakan Spike atau Quick Fill Tube (QFT)

Alat suntik dapat diisi secara manual atau otomatis dengan MEDRAD® Stellant injektor. Lihat Panduan Pengoperasian MEDRAD® Stellant untuk petunjuk lebih detail.

Pengisian Manual MEDRAD® Stellant:

1. Pasang alat suntik baru.
2. Pasang spike atau QFT ke ujung alat suntik, maksimum 1/4 hingga 1/2 putaran. Jangan pasang dengan terlalu kuat.
3. Masukkan spike atau QFT ke dalam sumber cairan dan isi alat suntik dengan cairan, gunakan tombol pengisian.

MEDRAD® Stellant Integral Autolod dengan spike atau QFT:

1. Atur dan kunci protokol.
2. Pasang alat suntik baru.
3. Pasang spike atau QFT ke ujung alat suntik, Maksimum 1/4 hingga 1/2 putaran. Jangan pasang dengan terlalu kuat.
4. Masukkan spike atau QFT ke dalam sumber cairan dan tekan Autolod (Muat Otomatis).
5. Tekan Fill (Isi).
6. Keluarkan udara.
7. Copot spike atau QFT. Sambungkan perangkat tabung sekali pakai.
8. Ikuti petunjuk di bagian "Pemasangan Tabung Konektor".

CATATAN: Pemeriksaan patensi melalui aspirasi menggunakan injektor kenop manual tidak memungkinkan saat menggunakan katup kontrol pada ujung tabung konektor. Jika aspirasi penting, keluarkan katup kontrol dari tabung konektor dan langsung sambungkan konektor ke kateter.

Mencabut Alat Suntik

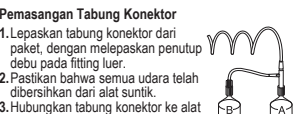
1. Putuskan sambungan perangkat tabung sekali pakai dari perangkat enteri vaskular. Perangkat tabung sekali pakai tidak perlu dilepaskan dari alat suntik.
2. Putar alat suntik maksimum 1/4 putaran berlawanan arah jarum jam dan tarik pelan alat suntik dari kepala injektor.
3. Buang wadah sumber cairan dan alat suntik dengan perangkat tabung sekali pakai sesuai dengan kebijakan fasilitas.

Catatan: Setelah alat suntik dilepaskan dari kepala injektor, piston akan otomatis menarik (kebanyakan model).

Catatan: Untuk mengeluarkan alat suntik, gerakan piston terakhir harus ke arah depan, ini merupakan hal yang khas. Jika alat suntik tidak dapat dilepas, putar kenop manual pelaka injektor kira-kira dua putaran ke arah depan, kemudian ulang Langkah 2.

Pemasangan Tabung Konektor

1. Lepaskan tabung konektor dari paket, dengan melepaskan penutup debu pada fitting luer.
2. Pastikan bahwa semua udara telah dibersihkan dari alat suntik.
3. Hubungkan tabung konektor ke alat



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 trained personnel with experience in diagnostic imaging studies.

Indications For Use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. They are indicated for single-use on one patient only with MEDRAD® Stellant injectors.

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

Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred).

⚠️ Warnings
Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of MEDRAD® FluidDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.
Reuse of this product may result in biological contamination, product degradation and/or product performance issues. 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.
For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices poses risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.

Patient or operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed 400 psi (2750 kPa). 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.

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

Contamination may occur if the end of the spike or luer connector is touched. Do not touch the end of the spike or luer connector.

Automatic prime may not function properly and an air-patient may result if SJS-LP-60-T-J or SJS-PT-J is used without additional manual priming. Use manual priming to ensure all air is removed from the tubing.

Biological contamination hazard. Do not reuse single-use fluid sources. Refer to the fluid source manufacturers' instructions for use.

⚠️ Cautions
Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.
Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

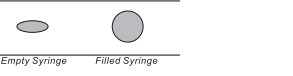
Installing a Syringe

Insert the syringe until it snaps into place. The piston automatically engages the plunger, and advances it to the front of the syringe (most models). To reduce the

size and quantity of air bubbles drawn into the syringe during loading, a Fluid Dispensing Device from Bayer, is recommended.

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, syringes from Bayer are equipped with MEDRAD® FluidDots indicators. MEDRAD® FluidDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the MEDRAD® FluidDots are viewed through an empty syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a full syringe, the dots become larger, almost round. See below:



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

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

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

MEDRAD® Stellant Manual Loading:

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

MEDRAD® Stellant Integral Autolod with a spike or QFT:

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

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

- Removing a Syringe(s)**
1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
 2. Rotate the syringe approximately 1/4 turn counter-clockwise and gently pull the syringe out of the injector head.
 3. Discard the fluid source containers and syringe with the disposable tubing set in accordance with facility policy.

Note: Once the syringe is removed from the injector, the piston will automatically retract (most models). **Note:** In order to remove the syringe, the last piston motion must be in the forward direction, which is typical. If you cannot remove the syringe, rotate the injector head manual knob approximately one revolution in the forward direction, then repeat Step 2.

Connector Tube Installation

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

If you are using a connector tube with T-connector, attach the straight portion of the T-connector to the connector (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B). If the T-connector is connected to Syringe B, priming will not completely fill the connector tubing. 5. Connect the Prime Tube to the patient end of the

- tubing set, then prime the tubing by pressing Prime.
6. Ensure all air is purged.
 7. Rotate the injector head downward.
 8. Remove the Prime Tube, connect to the patient and press Check For Air.

DEUTSCH

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

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Die Anwendung dieses Geräts ist geschulten Mitarbeitern mit Erfahrung in diagnostischen Bildgebungsverfahren vorbehalten. **Hinweise zur Verwendung:** Der Inhalt dieser Packung ist zum Füllen von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in eine Spritze vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit MEDRAD® Stellant Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen: Diese Produkte sind nicht zum Gebrauch bei mehreren Patienten, zur Infusion von Arzneimitteln, für Chemotherapie oder für andere nicht bestimmungsgemäße Anwendungen bestimmt. **Beschränkter Verkauf:** Verschreibungspflichtig. **Beschränkter Verkauf:** Verschreibungspflichtig. Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).

⚠️ Warnhinweise

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

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

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

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

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

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

Bei Kontrastmittellecks oder einem Bersten des Schlauchs können Patienten und Bediener verletzt werden. Sicherstellen, dass die Zuleitung frei ist: 2750 kPa nicht überschreiten. Bei Anwendung höherer Drücke bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse auftreten.

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

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

⚠️ Warnhinweise
Bei Berührung des Endes des Spikes oder Luer-Anschlusses kann es zur Kontamination kommen. Das Ende des Spikes oder Luer-Anschlusses darf nicht berührt werden.

Wenn der SJS-LP-60-T-J oder SJS-PT-J ohne eine zusätzliche manuelle Entlüftung verwendet wird, funktioniert die automatische Entlüftung möglicherweise nicht ordnungsgemäß und es kann Luft injiziert werden. Mittels manueller Entlüftung sicherstellen, dass jegliche Luft aus der Leitung entfernt wurde.

Gefahr einer biologischen Kontamination. Flüssigkeitsquellen für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden. Siehe Herstelleranweisungen zu den Flüssigkeitsquellen.

⚠️ Vorsichtshinweise

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

Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Anbringen einer Spritze

Die Spritze einführen, bis sie einrastet. Der Kolben greift automatisch in den Kolbenkopf ein und schiebt diesen in der Spritze nach vorne (bei den meisten Modellen). Zum Reduzieren des Volumens und der Größe der während des Füllens in die Spritze eingezogenen Luftbläschen wird ein Flüssigkeitsabgabegerät von Bayer empfohlen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Bediener Sorgfalt und Vorsicht an

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.

Entfernen von Spritzen

- Den Einweg-Schlauchsatz vom vaskulären Zugangsggerät abnehmen. Der Einweg-Schlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
- Die Spritze um ungefähr eine Viertelrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig aus dem Injektorknopf herausziehen.
- Die Flüssigkeitsbehälter und die Spritze zusammen mit dem Einweg-Schlauchsatz gemäß den geltenden Vorschriften der Einrichtung entsorgen.
- Hinweis:** Nachdem die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde, fährt der Kolben automatisch zurück (bei den meisten Modellen).
- Hinweis:** Zum Entfernen der Spritze muss die letzte Kolbenbewegung vorwärts sein, was normalerweise der Fall ist. Falls die Spritze nicht entfernt werden kann, den manuellen Knopf des Injektorknopfs um ca. eine Drehung vorwärts drehen, dann Schritt 2 wiederholen.

Installation der Anschlussleitung

- Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den Schutzschlitz von den Luer-Anschlüssen entfernen
- Sicherstellen, dass die Spritze vollständig entlüftet ist.
- Den Anschluss Schlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. (Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen).
- Sicherstellen, dass der Lueranschluss der Anschlussleitung an der Spritzenstopfzelle 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 die Kontrastmittel (Spritze A) und die Verlängerung an die Kochsalzlösung (Spritze B) anschließen. Falls der T-Anschluss an die Spritze B angeschlossen ist, wird die Anschlussleitung durch das Entlüften nicht vollständig gefüllt.
- Die Entlüftungsleitung am Patienteneinde des Schlauchsatzes anbringen und dann den Schlauch durch Drücken von „Prime“ entlüften.
- Sicherstellen, dass alle Luftstückstände entfernt wurden.
- Den Injektorknopf nach unten drehen.
- Den Entlüftungsschlauch entfernen, an den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernen“ drücken.



FRANÇAIS

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

Mise en garde importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes formées à cet effet et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'études d'imagerie de diagnostic.

Indications : 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 être employés avec des injecteurs MEDRAD® Stellant.

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

Vente restreinte : ne peut être vendu sans ordonnance.

Signalez tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à Bayer (radiology.bayer.com/contact), ainsi qu'à l'autorité européenne compétente (ou, le cas échéant, à l'organisme de réglementation compétent du pays dans lequel l'incident s'est produit).

⚠️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. Lisez attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles MEDRAD® FluidDots (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.

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

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

⚠️Avertissements

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

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

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

Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure représentent des risques pour le patient et l'opérateur. Assurez-vous que la tubulure est ouverte ; ne dépassez pas 400 psi (2 750 kPa). Des pressions supérieures ou des occlusions de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures.

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

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

Une contamination risque de se produire en cas de contact avec l'extrémité du perforateur ou du connecteur Luer. Ne touchez pas l'extrémité du perforateur ou du connecteur Luer.

Si le SJS-LP-60-T-J ou le SJS-PT-J est utilisé sans purge manuelle supplémentaire, il est possible que la purge automatique ne fonctionne pas correctement et une injection d'air pourrait se produire. Utilisez la purge manuelle pour vous assurer que l'ensemble de l'air soit éliminé de la tubulure.

Risque de contamination biologique. Ne réutilisez pas de sources de liquide à usage unique. Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies par les fabricants des sources de liquide.

⚠️Mise en garde

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

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

Installation d'une seringue

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

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



Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, veiller à

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

Remplissage et purge d'une seringue avec un microperforateur ou une canule de remplissage.

- La seringue peut être remplie manuellement ou automatiquement sur l'injecteur MEDRAD® Stellant. Se reporter au manuel d'utilisation MEDRAD® Stellant pour de plus amples informations.
- Remplissage manuel MEDRAD® Stellant :**
 1. Installer une nouvelle seringue.
 2. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
 3. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et remplir la seringue en utilisant les commandes de remplissage.
 4. Purger l'air.
 5. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
 6. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».

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

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

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 délicatement dessus pour la sortir de la tête d'injection.
3. Les seringues ainsi que la seringue avec la tubulure à usage unique doivent être mis au rebut conformément à la politique de l'établissement.

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

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

Installation du raccord

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

- En cas d'utilisation de raccord avec connecteur en T, fixer le segment rectiligne du connecteur en T sur la seringue contenant le produit de contraste (Seringue A) et son prolongateur sur celle contenant le sérum physiologique (Seringue B). Si le connecteur en T est relié à la Seringue B, la purge ne permettra pas de remplir complètement la tubulure.
5. Raccorder l'embout de purge à l'extrémité patient de la tubulure, puis purger la tubulure en utilisant la commande Purge.
6. Vérifier que tout l'air est éliminé.
7. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.
8. Retirer l'embout de purge, connecter le patient et appuyer sur la touche Air éliminé.

ITALIANO

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

Avviso importante per la sicurezza: questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale con adeguata formazione ed esperienza in studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso: il contenuto di questa confezione deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di

contrasto o della soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono monouso e devono essere usati per un solo paziente insieme agli iniettori MEDRAD® Stellant.

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

Vendita limitata: solo con prescrizione medica. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e all'autorità europea competente (o, laddove applicabile, all'appropriata autorità di regolamentazione del paese in cui si è verificato l'incidente).

⚠️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'uso degli indicatori MEDRAD® FluidDots (se pertinente).

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

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

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

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

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

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 libera; non utilizzare una pressione superiore a 400 psi (2750 kPa). 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.

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

Se si tocca la punta del perforatore o del connettore luer, può verificarsi un rischio di contaminazione. Non toccare la punta del perforatore o del connettore luer.

Se i dispositivi SJS-LP-60-T-J o SJS-PT-J vengono utilizzati senza ulteriore riempimento manuale, il riempimento automatico potrebbe non funzionare correttamente e causare l'iniezione di aria. Per assicurare che tutta l'aria venga rimossa dal tubo, utilizzare il riempimento manuale.

Pericolo di contaminazione biologica. Non riutilizzare le sorgenti di fluido monouso. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle sorgenti di fluido.

⚠️Upozorenja

Za proizvode s oznakom za jednokratnu uporabu imajte na umu sljedeće: taj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obradivati niti koristiti više puta. Proizvodi za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara proizvoda i rizik za pacijenta. Mogući kvar proizvoda obuhvaća značajnu dotrajalost komponenti uslijed dulje uporabe, neispravan rad komponenti i kvar sustava. Mogući rizici za pacijenta obuhvaćaju ozljede uslijed neispravnog rada proizvoda ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija proizvoda nisu odobreni.

Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno. Do ozljede pacijenta ili rukovatelja može doći zbog otvorenog ili oštećenog pakiranja ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake uporabe.

Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća cijevi. Pobrinite se da je putanja tekućine otvorena; nemojte prekoračiti tlak od 400 psi (2750 kPa). Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine može rezultirati curenjem ili puknućima.

Ako štrcaljka nije pravilno priključena, može doći do ozljede pacijenta. Nemojte puniti ili ubrizgavati ako štrcaljka nije pravilno priključena.

Budite pažljivi pri uporabi i umetanju šiljastog priključka u bocu kontrastnog sredstva. Šiljasti je priključak oštar i može uzrokovati ozljede.

Do kontaminacije može doći ako se kraj šiljastog priključka ili priključne cijevi dodiruju. Ne dodirujte kraj šiljastog priključka ili priključne cijevi.

Automatsko pripremanje možda ne funkcionira ispravno i može doći do ubrizgavanja zraka ako se SJS-LP-60-T-J ili SJS-PT-J upotrebljavaju bez dodatnog ručnog punjenja. Pamtinite ručno punjenje kako biste osigurali da je sav zrak uklonjen iz cijevi.

Opasnost od biološke kontaminacije. Nemojte ponovno upotrebljavati jednokratne izvore tekućina. Pročitajte upute za uporabu proizvođača izvora tekućine.

⚠️Mjere opreza

Neispravna instalacija može dovesti do oštećenja komponenti ili curenja. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni; nemojte prekomjerno zatezati. To će smanjiti mogućnost curenja, odvajanja i oštećenja komponenti.

Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgaljke.

Instaliranje štrcaljke

Umetite štrcaljku dok ne sjedne na mjesto. Potiskivač automatski pokreće klip i pomiče se prema naprijed do prednjeg dijela štrcaljke (većina modela). Za smanjenje veličine i količine mjehurića zraka uvučenih u štrcaljku tijekom punjenja preporučuje se uređaj za raspođelu tekućina tvrtke Bayer. Budnost i pažnja rukovatelja, u kombinaciji s uhodnim postupkom, od ključne su važnosti u smanjenju mogućnosti zračne embolije. Glavu brizgaljke usmjerite prema gore tijekom punjenja. Glavu brizgaljke usmjerite prema dolje tijekom ubrizgavanja. Da bi se izbjeglo ubrizgavanje zraka, štrcaljke tvrtke Bayer opremljene su indikatorima MEDRAD® FluidDots. Indikatore MEDRAD® FluidDots treba smatrati dijelom postupka aktiviranja. Kad se indikator MEDRAD® FluidDots promatraju kroz praznu štrcaljku, točke djeluju kao male uske elipse. Kad se promatraju kroz punu štrcaljku, točke postaju veće, gotovo okrugle. Pogledajte u nastavku:



Radi smanjenja rizika od zračne embolije, za punjenje štrcaljke/klip smije biti odgovoran samo jedan rukovatelj. Nemojte mijenjati rukovatelja tijekom postupka. Ako je potrebno zamijeniti rukovatelja, pazite da nivo rukovatelja provjeri je li iz putanje tekućine izbačen zrak.

Punjenje i priprema štrcaljke s pomoću šiljastog priključka ili cijevi za brzo punjenje (QFT)

Štrcaljka se može nguniti ručno ili automatski na brizgaljku MEDRAD® Stellant. Pogledajte priručnik za rad MEDRAD® Stellant za detaljnije upute.

Ručno punjenje na sustavu MEDRAD® Stellant:

1. Instalirajte novu štrcaljku.
2. Instalirajte šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje na kraj štrcaljke; zakrenite za maksimalno od ¼ do ½ okretaja. Nemojte pritom koristiti preveliku silu.

3. Umetnite šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje u izvor tekućine i napunite štrcaljku tekućinom s pomoću gumba za punjenje.
4. Izbacite zrak.
5. Uklonite šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje. Priključite komplet čevčica za jednokratnu uporabu.
6. Pridržavajte se uputa u odjeljku „Postavljanje priključne cijevi“.
- Integrano automatsko aktiviranje na sustavu MEDRAD® Stellant s pomoću šiljastog priključka ili cijevi za brzo punjenje:**
 1. Postavite i zaključajte protokol.
 2. Instalirajte novu štrcaljku.
 3. Instalirajte šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje na kraj štrcaljke, zakrenite za maksimalno od ¼ do ½ okretaja. Nemojte pritom koristiti preveliku silu.
 4. Umetnite šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje u izvor tekućine i pritisnite Automatsko aktiviranje.
 5. Pritisnite Napuni.
 6. Izbacite zrak.
 7. Uklonite šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje. Priključite komplet čevčica za jednokratnu uporabu.
 8. Pridržavajte se uputa u odjeljku „Postavljanje priključne cijevi“.
- Pritisnite Pokreni/zustavi.** **NAPOМЕНА:** Provjera prohodnosti aspiracijom s pomoću ručice brizgaljke nije moguća kada se upotrebljava nepovratni ventil na kraju priključne cijevi. Ako je aspiracija važna, uklonite nepovratni ventil iz priključne cijevi i izravno priključite priključnu cijev u kateeter.

Postavljanje priključne cijevi

1. Uklonite priključnu cijev iz pakiranja zajedno s kapičama za zaštitu od prašine na priključnim cijevima.
2. Iz štrcaljke mora biti izbačen sav zrak.
3. Pričvrstite priključnu cijev na štrcaljku, zakrenite za maksimalno od ¼ do ½ okretaja. Nemojte pritom koristiti preveliku silu.
4. Pobrinite se da je priključak za priključnu cijev dobro pričvršćen na vrh štrcaljke i provjerite da cijev nije iskrivljena ili zacepaljena.
5. Ako koristite spojnu cijev s T-priključkom, spojte ravni dio T-priključka na kontratno sredstvo (štrcaljka A), a nastavak na fiziološku otopinu (štrcaljka B). Ako je T-priključak spojen na štrcaljku B, spojne se čevčice neće potpuno napuniti početnim punjenjem.
5. Spojite cijev za pripremu na komplet čevčica na kraju koji se priključuje na pacijenta, zatim pripremite cijev pristikom na Pripremanje.
6. Uvjerite se sav zrak izbačen.
7. Okrenite glavu sustava za ubrizgavanje prema dolje.
8. Uklonite cijev za pripremu priključenu na pacijenta i pritisnite Provjera zraka.



ČESKY

Úvod: Přečtěte si všechny informace obsažené v tomto oddílu. Pokud jim porozumíte, budete schopni toto zařízení používat bezpečným způsobem.

Důležité bezpečnostní upozornění: Toto zařízení smí obsluhovat pouze proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování.

Indikace pro použití: Obsah tohoto balíčku se používá k podávání kontrastní látky nebo fyziologického roztoku. Je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta a pouze s injektory MEDRAD® Stellant.

Kontraindikace: Tato zařízení nejsou určena pro použití u více pacientů, k aplikaci lékových infuzí, chemoterapie ani k žádnému jinému použití, k němuž nejsou výslovně indikovány.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis. Každý závažný incident, který se objeví ve spojitosti s tímto zařízením, nahlaste společnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a místnímu příslušnému orgánu Evropské unie (nebo, kde to na místě, příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž došlo k incidentu).

⚠️Výstrahy

Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není z cesty průchodu kapality odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si pročtěte pokyny pro vkládání a používání indikátorů MEDRAD® FluidDots (přícház-li v úvahu).

Opakované použití tohoto produktu může vést k biologické kontaminaci, degradaci produktu a/nebo k funkčním problémům produktu. Jednorázové součásti se použítí nálezitě zlikvidujte. Stejně postupujte i v případě součástí, u kterých může dojít ke kontaminaci.

Vymutí plunžru ze stříkačky naruší její sterilitu a vzniká riziko rozvoje infekce u pacienta. Při plnění stříkačky plunžr nevymínejte.

Pokud se ve stříkačce uchovává kontrastní látka, může dojít k bakteriální kontaminaci. Naplněné stříkačky okamžitě použijte. Nepoužívejte naplněné stříkačky zlikvidujte.

U prostředků označených pro jednorázové použití berte v úvahu následující: Tento výrobek je určen pouze pro jednorázové použití. Sterilizující, nepracovavé a ani nepoužívejte opakované. Jednorázové prostředky jsou určeny a schváleny pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném používání jednorázových prostředků může dojít k poruše zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné optořebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možné ohrožení pacienta patří zranění v důsledku selhání prostředku nebo infekce, protože prostředek nebyl schválen k čištění či opakované sterilizaci.

Nepoužívejte, je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen. Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo není-li použitý poškozené součásti, může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.

V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí hadiček může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotníka. Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená; neprekračujte tlak 400 psi (2750 kPa). Použití vyšších tlaků nebo omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kapality nebo prasknutí.

Pokud není stříkačka řádně upevněná, může dojít k ohrožení zdraví pacienta. Dokud není stříkačka řádně upevněná, neprovádějte plnění ani injekci.

Dávejte pozor při manipulaci a zavádění trnu do lžave s kontrastním roztokem. Trn je ostrý a může způsobit zranění.

Pokud se dotknete konce trnu nebo spojky luer, může dojít ke kontaminaci. Nedotýkejte se konce trnu ani spojky luer.

Automatické plnění nemusí řádně fungovat a může dojít k injekci vzduchu, pokud je použit SJS-LP-60-T-J nebo SJS-PT-J bez dodatečného ručního plnění. Abyste zajistili, že z hadiček je vypuzen veškerý vzduch, použijte ruční plnění.

Riziko biologické kontaminace. Nepoužívejte opakované zdroje kapalin určené k jednorázovému použití. Řiďte se návodem k použití od výrobce zdroje kapality.

⚠️Upozornění

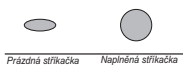
Při nesprávné instalaci může dojít k poškození součástí nebo úniku kapality. Zkontrolujte, zda všechny připojky pevně drží; neutahejte je však přesilpří. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.

Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

Instalace stříkačky

Vložte stříkačku tak, aby zapadla na své místo. Táhlo piště se automaticky připojí k plunžru a posune ho dopředu stříkačky (většina modelů). K redukci velikosti a množství vzduchových bublin, které se dostaly do stříkačky během plnění, doporučujeme použít zařízení k vydávání tekutin od společnosti Bayer. Aby se předešlo vzniku vzduchové embolie, je nezbytné, aby byl pracovník obsluhy pozorný a pečlivý a vždy dohržoval stanovené postupy. Během plnění mířte hlavou injektoru vzhůru. Během injekce mířte hlavou injektoru dolů. Aby se zabránilo injekci vzduchu, stříkačky společnosti Bayer jsou vybaveny indikátory MEDRAD® FluidDots. Indikátory MEDRAD® FluidDots monitorují v rámci procesu odpojení. Když indikátory MEDRAD® FluidDots sledujete přes prázdnou stříkačku, tečky se jeví jako malé úzké elipsy. Při pohledu přes plnou stříkačku se tečky zvětší a získají téměř kruhový tvar.

Viz níže:



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

Plnění stříkačky s použitím trnu nebo hadičky pro rychlé plnění (QFT)

Stříkačku v injektoru MEDRAD® Stellant je možné plnit ručně nebo automaticky. Další pokyny naleznete v návodu k obsluze MEDRAD® Stellant.

Ruční plnění MEDRAD® Stellant:

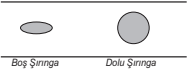
1. Nainstalujte novou stříkačku.
2. Na konec stříkačky nainstalujte trn nebo QFT, maximálně 1/4 až 1/2 otáčky. Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu.
3. Zavěďte trn nebo QFT do zdroje kapality a napněte stříkačku kapalinou, za použití tlačítka pro plnění.
4. Vylučte vzduch.
5. Odstraňte trn nebo QFT. Připojte set hadiček na jedno použití.
6. Dále se řiďte pokyny v části „Instalace spojovací hadičky“.

Integrované automatické pl

ve aedini azaltmak için, Bayer Sıvı Dispensiyon Cihazı tavsiye edilir.

Hava embolisi olasılığını en aza indirmede kullanıcının titizliği ve dikkatliyle birlikte belirlenmiş bir prosedürün kullanılması çok önemlidir. Yükleme sırasında enjektör kafasını yukarıya doğrultun. Enjektörün sırasında enjektör kafasını aşağıya doğrultuln.

Hava enjekte etmekten kaçınmak amacıyla Bayer şırıngaları MEDRAD® FluiDots göstergelerine donatılmıştır. MEDRAD® FluiDots göstergeleri hazır konuma gelme prosedürünün bir parçası olarak izlenmelidir. MEDRAD® FluiDots kısmına boş bir şırınga içinden bakıldığında noktalar küçük dar elipsler olarak görülür. Dolu bir şırınga içinde bakıldığında noktalar daha büyük ve neredeyse yuvarlak hale gelir. Aşağıya bakınız:



Hava embolizasyon risklerini en aza indirmek açısından, şırıngayı/şırıngaları doldurma sorumluluğu için bir kullanıcının atıldığından emin olun. Prosedür sırasında kullanıcının değişimiyen. Kullanıcı değişikliği yapılması gerektiriyorsa, yeni kullanıcının sıvı yolunun havadan arındırıldığı doğrulandığından emin olun.

Bir Sıvı Kısım veya Hızlı Doldurma Tüpü (QFT) Kullanarak bir Şırıngayı Yükleme ve Hava Başaltma

Şırınga MEDRAD® Stellant enjektörüne manuel veya otomatik olarak yüklenbilir. Daha ayrıntılı talimat için MEDRAD® Stellant Çalıştırma El Kitabına bakınız.

MEDRAD® Stellant Manuel Yükleme:

1. Yeni bir şırınga takın.
2. Şırınga ucunu bir sıvı kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
3. Sıvı kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve şırıngayı yükleme düğmelerini kullanarak sıvıyı doldurun.
4. Havayı dışarı atın.
5. Sıvı kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.

6. "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.

Sıvı kısım veya QFT ile MEDRAD® Stellant Entegre Otomatik Yükleme:

1. Protokolü arayayın ve kilitleyin.
2. Yeni bir şırınga takın.
3. Şırınga ucunu bir sıvı kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
4. Sıvı kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve Autoload (Otomatik Yükle) kısmına basın.
5. Fill (Doldur) kısmına basın.
6. Havayı dışarı atın.
7. Sıvı kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
8. "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.

Start/Hold (Başlat/Beklet) kısmına basın.

NOT: Konektör tüpü ucunda bir çekvalf kullanırken enjektör manuel düğmesi kullanırken aspirasyon yoluyla ağırlıklı kontrol mümkün değildir. Aspirasyon önemliyse çekvalfi konektör tüpünden çıkarın ve konektör tüpünü doğrudan katelere bağlayın.

Şırınganın/Şırıngaların Çıkarılması

1. Vasküler giriş cihazından tek kullanımlık tüp setini ayırın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan ayrılması gereklidir.
2. Şırıngayı saat yönünün tersine yaklaşık 1/4 tur çevirin ve şırıngayı enjektör kafasından nazikçe çıkarın.
3. Sıvı kaynağı kaplarını ve şırıngayı, tek kullanımlık tüp seti ile birlikte tesis politikasına uygun şekilde atın.

Not: Şırınga enjektörden çıkarıldktan sonra piston otomatik olarak retraksiyon yapar (çözü model).

Not: Şırıngayı çıkarmak için son piston hareketinin ileri yönde yaklaşık bir tur döndürün ve sonra Adım 2'yi tekrarlayın.

Konektör Tüpünün Takılması

1. Konektör tüpünü paketten Luer bağlantılarından çıkardıkları nokta kapaklarını çıkararak çıkarın.
2. Tüm havanın şırıngadan atıldığından emin olun.
3. Konektör tüpünü şırıngaya maksimum 1/4 veya 1/2 tur çevirerek takın. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
4. Konektör Luer bağlantısının şırınga ucuna sabitlendiğinden emin olun ve tüpün bükülü veya tıkalı olmadığını doğrulayın.
5. T konektörün bir konektör tüpü kullanıyorsanız, T konektörün düz kısmını kontrast maddeye (Şırınga A) ve uzatma kısmını saline (Şırınga B) takın. T konektör Şırınga B'ye takılıysa hava boşaltma konektör tüpünü tamamen doldurmanız.
5. Hava Başaltma Tüpünü tüp setinin hasta ucuna takın ve Prime (Hava Başalt) kısmına basarak tüpüki havayı boşaltın.
6. Tüm havanın atıldığından emin olun.
7. Enjektör kafasını aşağıya doğru çevirin.
8. Hava Başaltma Tüpünü çıkarın, hastaya bağlayın ve Check For Air (Hava Kontrolü) kısmına basın.

БЪЛГАРСКИ

Въведение: Прочетете информацията в този раздел. Подробното запознаване с информацията повишава безопасността в работата с уреда.

Важна бележка за безопасността: Този уред е предназначен за използване от обучен персонал с опит в изследвания с диагностични изображения.

Показания за употреба: Този продукт е предназначен за инжектиране на контрастно вещество или физиологичен разтвор. Той е предназначен за еднократна употреба с инжектори MEDRAD® Stellant.

Противопоказания: Тези устройства не са предназначени за многократна употреба, влияние на медикаменти, химиотерапия или друга употреба, която не е посочена.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този уред, докладвайте на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и в вашите местни компетентни власти в Европа (или, където е приложимо, на съответните регулаторни власти в страната, където е възникнал инцидентът).

Предупреждения

Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента. Не включвайте инжектора към пациента, докато всичкият въздух не бъде отстранен от съединенията и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за индикаторите MEDRAD® FluiDots (ако е приложимо), за да намалите риска от въздушна емболия.

Повторното използване на този продукт може да доведе до биологично замърсяване, влошаване на качествата на продукта и/или проблеми с работата на продукта. Изхвърлете консумативите по надлежащия ред след употреба или при съмнение за замърсяване.

Ако буталото бъде изведено от спринцовката, нейната стерилност ще се наруши, което може да причини инфектиране на пациента. Не изваждате буталото, за да напълните спринцовката.

Ако спринцовките се използват за съхраняване на контрастно вещество, това може да доведе до бактериално замърсяване. Използвайте напълнените спринцовки незабавно. Изхвърлете неизползваните пълни спринцовки.

Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба, имайте предвид следното: този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно.

Устройствата за еднократна употреба са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройствата за еднократна употреба крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента.

Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и ако се използват повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.

Пациентът или операторът може да пострадат при тежко контрастно вещество или нарушаване на целостта на тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е отворен, не прешивавайте 400 psi (2750 kPa). Прешиването налягане и запущиваната в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на компонентите.

Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е фиксирана правилно. Не пълнете и не инжектирате, ако спринцовката не е правилно фиксирана.

Бъдете внимателни при боравенето с иглата и въвеждането ѝ в буталката с контраст. Иглата е остра и носи опасност от нараняване.

Ако върхът на иглата бъде докоснат, има риск от замърсяване. Не докосвайте върха на иглата и лuer конектора.

Предупреждения

Автоматичното запълване може да не функционира правилно и може да възникне инжектиране на въздух при използване на SJS-LP-60-T-J или SJS-PT-J без допълнително ръчно запълване. Направете ръчно запълване, за да се уверите, че в тръбата не е останал въздух.

Опасност от биологично замърсяване. Не използвайте повторно източници на флуид за еднократна употреба. Вижте инструкциите за употреба на производителя на източника на флуида.

Внимание

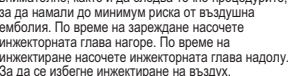
При неправилно монтиране има опасност от повреда или течове. Уверете се в надеждността на съединенията – не пренатягайте. Така ще намалите до минимум риска от течове, разкачвания и повреди на компонентите.

За допълнителни инструкции вж. ръководството за експлоатация на инжектора.

Инсталиране на спринцовката

Вкарайте спринцовката, докато се закрепи на място. Буталото приваща автоматично буталото на спринцовката и го придвижва към предната част на спринцовката (при повечето модели). За да понижите размера и количеството на въздушните мехурчета, всмукайте в спринцовката по време на зареждане, перпорчва се употребата на диспенсер за течност на Bayer.

Операторът трябва да работи отоворно и внимателно, както и да следва точно процедурите, за да намали до минимум риска от въздушна емболия. По време на зареждане насочете инжекторната глава нагоре. По време на инжектиране насочете инжекторната глава надолу. За да се избегне инжектиране на въздух, спринцовките на Bayer са оборудвани с индикатори MEDRAD® FluiDots. Наблюдавайте индикаторите MEDRAD® FluiDots по време на процедурата по активиране. Когато индикаторите MEDRAD® FluiDots се наблюдават през празна спринцовка, точките изглеждат като малии тесни елипси. Когато се наблюдават през пълна спринцовка, точките стават по-големи и почти кръгли. Вижте по-долу:



За да сведете 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 наличие на въздух по пътя на флуида.

Зареждане на спринцовка и запълване с помощта на игла или тръба Quick Fill (QFT)

Спринцовката може да се зарежда ръчно или автоматично в инжектора MEDRAD® Stellant. За подробни инструкции вижте ръководството за експлоатация на MEDRAD® Stellant.

Ръчно зареждане на MEDRAD® Stellant:

1. Инсталирайте нова спринцовка.
2. Свържете банковата игла или QFT към спринцовката, завъртете на четвърт или максимум половин оборот. Не прилагайте прекомерна сила.
3. Свържете банковата игла или QFT към източника на флуид и запълнете спринцовката с флуид, като използвате бутоните за зареждане.
4. Обезвздушете.
5. Отстранете банковата игла или QFT. Свържете комплекта тръбички за еднократна употреба.
6. Следвайте инструкциите в раздел „Инсталиране на свързващата тръба“.

Автоматично зареждане на MEDRAD® Stellant с игла или QFT:

1. Задайте и заключете протокола.
2. Инсталирайте нова спринцовка.
3. Свържете банковата игла или QFT към спринцовката, завъртете на четвърт или максимум половин оборот. Не прилагайте прекомерна сила.
4. Вкарайте банковата игла или QFT в източника на флуида и натиснете „Автоматично зареждане“.
5. Натиснете „Напълни“.
6. Обезвздушете.
7. Отстранете банковата игла или QFT. Свържете комплекта тръбички за еднократна употреба.
8. Следвайте инструкциите в раздел „Инсталиране на свързващата тръба“.

Премахване на спринцовка(и)

1. Разкачете комплекта тръбички за еднократна употреба от устройството за съдов достъп. Не е необходимо комплекть тръбички за еднократна употреба да се откача от спринцовката.
2. Завъртете спринцовката с приблизително 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка и я издърпайте внимателно от инжекторната глава.
3. Изхвърлете кутите с източника на флуид и спринцовката с комплекта тръбички за еднократна употреба според политиката на здравното заведение.

Забележка: След като спринцовката бъде отстранена от инжектора, буталото автоматично ще се изтегли (при повечето модели).

Забележка: За да свалите спринцовката, последното движение на буталото трябва да бъде напред, което е типично. Ако не можете да отстраните спринцовката, завъртете ръчното копче на инжекторната глава с около един оборот в посока напред, след което повторете стъпка 2.

Инсталиране на свързващата тръба

1. Разпокачайте свързващата тръба, като отстраните предпазните капачки от лuer конекторите.
2. Уверете се, че спринцовката е напълно обезвздушена.
3. Свържете тръбата към спринцовката, завъртете на четвърт или максимум половин оборот. Не прилагайте прекомерна сила.
4. Уверете се, че свързващата лuer конектор е фиксиран към върха на спринцовката и проверете дали тръбата не е прегъната или запущена.
5. Ако ползвате тръба с T-конектор, свържете правата част на T-конектора към контрастното вещество (спринцовка А) и разклонението към физиологичния разтвор (спринцовка Б). Ако T-конекторът бъде свързан към спринцовка Б, при подаването на флуида тръбата няма да се изпъли.

5. Свържете тръбата за запълване към пациентския край на тръбички комплект, след което запълнете тръбата с натискаме на „Запълване“.
6. Уверете се, че е отстранен всичкият въздух.
7. Обърнете инжекторната глава надолу.
8. Отстранете тръбата за запълване, свържете я към пациента и натиснете „Проверка за наличие на въздух“.

HRVATSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom odjeljku. Razumijevanje tih informacija pomoći će vam u rukovanju uređajem na siguran način.

Važna sigurnosna napomena: Proizvod je namijenjen za uporabu od strane obučених osoba koje imaju iskustvo u pretragama u kojima se izvodi dijagnostičko snimanje.

Indikacije za uporabu: Sadržaj ovog pakiranja namijenjen je za uporabu pri isporuci kontrastnog sredstva li fiziološkoj otopini. Indiciran je za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu samo s brizgalicom MEDRAD® Stellant.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namijenjeni za uporabu na više pacijenata, za ubrizgavanje lijekova, kemoterapiju niti za bilo koje druge svrhe za koje uređaj nije indiciran.

Ograničena prodaja: samo po nalogu liječnika Sve ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države za koje je dogodio incident).

Upozorenje

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijeđeni pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgalicu dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekucine. Pazljivo pročitajte upute za ubrizgavanje i uporabu indikатора MEDRAD® FluiDots (tamo gdje je primjenjivo) radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.

Ponovna uporaba ovog proizvoda može izazvati biološku kontaminaciju, degradaciju proizvoda i/ili probleme s radom proizvoda. Pravilno odbacite materijal za jednokratnu uporabu nakon uporabe ili ako postoji mogućnost da je došlo do kontaminacije.

Ako klip izvadite iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije pacijenta. Nemojte vaditi klip kako biste napunili štrcaljku.

Ako se štrcaljke upotreblje za čuvanje kontrastnog sredstva, može doći do bakterijske kontaminacije. Napunjene štrcaljke upotrebljete odmah. Odbacite neupotrebljene napunjene štrcaljke.

ZABJELEŽKA: Provjerite na providnostima "črez aspiraciju" pri ispolzovanju na rčnom kopče na inektoru ne e vžmožna, koga se ispolzva spiralelntni ventil na kraj na tržbata. Ako aspiracijata e važna, svaelite spiralelntni ventil ot tržbata i svžerajte direktno tržbata kьm kьtetyta.

Attenzione

Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano fissati saldamente; non serrarli eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di fuoriuscite, scollegamenti e guasti ai componenti.

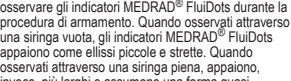
Per ulteriori informazioni relative alle istruzioni, consultare il Manuale d'uso dell'iniettore.

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 (maggior parte dei modelli). Per ridurre il volume e la quantità delle bolle d'aria all'interno della siringa durante il caricamento, si consiglia di usare un erogatore di fluido Bayer.

L'attenzione e la precisione dell'operatore, 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 l'iniezione di aria, le siringhe Bayer sono dotate di indicatori MEDRAD® FluiDots. È necessario osservare gli indicatori MEDRAD® FluiDots durante la procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori MEDRAD® FluiDots appaiono come ellissi piccole e strette. Quando osservati attraverso una siringa piena, appaiono, invece, più larghi e assumono una forma quasi arrotondata. Vedere qui di seguito.



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

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

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

Caricamento manuale MEDRAD® Stellant:

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

Autocaricamento integrale MEDRAD® Stellant con una spike o un QFT:

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

Nota: non è possibile eseguire il controllo della pervietà mediante l'aspirazione utilizzando la manopola manuale 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.

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 antiorario, quindi estrarre delicatamente la siringa dalla testa dell'iniettore.
3. Smanellare i contenitori delle sorgenti di fluido e la siringa con i set di tubi monouso conformemente ai protocolli della struttura.

Nota: una volta che la siringa è stata rimossa dall'iniettore, il pistone si ritira automaticamente nella maggior parte dei modelli).

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. Togliere il tubo connettore dalla confezione rimuovendo i parapolvere sui raccordi Luer.
2. Accertarsi che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa.
3. Collegare il tubo connettore alla siringa, ruotando da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non forzare eccessivamente durante l'installazione.
4. Accertarsi che il raccordo Luer del connettore sia ben saldo sulla punta della siringa e verificare che il tubo non sia attorcigliato o ostruito.
5. Se si piega 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.
5. Collegare il tubo di riempimento al set di tubi dalla parte del paziente, quindi riempire il tubo premendo il pulsante riempimento.
6. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata.
7. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
8. Togliere il tubo di riempimento, collegarlo al paziente e premere il tasto di controllo dell'aria.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα ενότητα. Η κατανόηση των πληροφοριών αυτών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφάλia τρόπο.

Σημαντική υποσημείωση ασφαλείας: Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από άτομα με εκπαίδευση και εμπειρία σε μελέτες διαγνωστικής απεικόνισης.

Ενδείξεις χρήσης: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας αυτής προορίζονται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού.

Προορίζονται για μία χρήση μόνον σε έναν ασθενή με Εγκυτρήσιμ MEDRAD® Stellant.

Αντενδείξεις: Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για χρήση σε περισσότερους από ενός ασθενείς, για έγχυση φαρμακευτικών ουσιών, χημειοθεραπεία ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση, εκτός από εκείνη για την οποία ενδείκνυνται.

Περιορισμός πώλησης: Κατόπιν συνταγής μόνον. Αναφέρεται στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου ελαβε χώρα το συμβόλ) οποιοδήποτε σοβαρό συμβόλ που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

Προειδοποιήσεις

Η εμφόλη αέρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Μην συνδέετε τον ασθενή με εγκυτρήσιμ προτού αφαιρέσετε όλον τον εγκλιβισμένο αέρα από τη σύριγγα και τη διαδρομή του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για την πλήρωση και τη χρήση των δεικτών MEDRAD® FluiDots (όπου χρησιμοποιούνται) για τη μείωση της πιθανότητας εμφόλης αέρα.

Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε βιολογική μόλυνση, απόδοση του προϊόντος και/ή προβλήματα απόδοσης του προϊόντος. Απορριπτετέ σωστά τα αντικείμενα μιας χρήσης αφού τα χρησιμοποιήσετε ή όταν υπάρχουν πιθανότητες να έχουν μολυνθεί.

Η στεριότητα της σύριγγας θα καταστεί επιφανής και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα. Μην αφαιρέτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Ενδέχεται να συμβεί βακτηριακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιηθούν για φύλλση του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα. Μην αφαιρέτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστερίωνετε, μην το επανενεργάζετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλύσεις συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλυτικών συσκευών μιας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σπαστική θρόση των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η διαρροή/ρύπανση των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγονται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθορισμένη επαναποστερίωση.

Προειδοποιήσεις

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε 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. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή υγρού είναι ανοικτή, μην υπερβείτε τα 400 psi (2750 kPa). Χρήση μεγάλων πιέσεων ή απόσπαση 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 γεμίσετε ή πραγματοποιήσετε έγχυση παρά μόνον όταν η σύριγγα εμπλακεί σωστά.

Χρησιμοποιήστε προσοχή όταν χειρίζεστε και εισάγετε την ακίδα στη φάλη του σκιαγραφικού μέσου. Η ακίδα είναι μπερ και ενδέχεται να προκαλέσει προσωπικό τραυματισμό.

Ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση από το άγγισμα του άκρου της ακίδας ή του συνδέσμου Luer. Μην αγγίζετε το άκρο της ακίδας ή του συνδέσμου Luer.

Η αυτόματη πλήρωση ενδέχεται να μην λειτουργεί κανονικά και μπορεί να προκληθεί έγχυση αέρα, εάν χρησιμοποιηθεί SJS-LP-60-T-J ή SJS-PT-J χωρίς επιπρόσθετη χειροκίνητη αρχική πλήρωση. Χρησιμοποιήστε χειροκίνητη αρχική πλήρωση.

Κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε πηγές υγρών μιας χρήσης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της πηγής υγρού.

Προφυλάξεις

Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο εξάρτημα ή διαρροές εάν δεν εγκατασταθεί σωστά.

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Τυπικό ελαχιστοπείσι της διαρροής, τις αποσυνδέσεις και τις βλάβες στα εξαρτήματα.

Ανιτρείτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγκυτρήσιμ για περισσότερες οδηγίες.

Εγκατάσταση σύριγγας

Εισάγετε τη σύριγγα μέχρι να κομπωθεί στη θέση της. Ο άκρος του εμβόλου αυτόματος κομπώνται με το έμβολο, και το προωθεί προς το εμπρός μέρος της σύριγγας (όχι με τα περισσότερα μοντέλα). Για να μειώσετε το μέγεθος και την ποσότητα των φυσαλίδων αέρα που αναρροφούνται στη σύριγγα κατά τη φόρτιση, συνιστάται η χρήση της συσκευής χορήγησης υγρών της Bayer.

Η επαναχρησιμοποίηση με τη φροντίδα του χειριστή, σε συνδυασμό με την τήρηση μιας καθορισμένης διαδικασίας, είναι ουσιαστικό παράγοντας των ελαχιστοποιούν την πιθανότητα πρόκλησης εμφόλης αέρα. Στρέψτε την κεφαλή του εγκυτρήσιμ προς τα επάνω κατά τη διάρκεια της πλήρωσης. Στρέψτε την κεφαλή του εγκυτρήσιμ προς τα κάτω κατά την έγχυση. Για να αποφευχθεί η έγχυση αέρα, οι σύριγγες της Bayer είναι εξοπλισμένες με δείκτη MEDRAD® FluiDots. Οι δείκτης MEDRAD® FluiDots θα πρέπει να εξετάζονται στα πλαίσια της διαδικασίας όπλισης. Όταν κοπάζετε τους δείκτης MEDRAD® FluiDots μέσω μιας άδους σύριγγας, οι κουκκίδες εμφανίζονται ως μικρές, στενές ελλείψεις. Όταν επθεωρούνται μέσα από μια πλήρη σύριγγα, οι κηλίδες γίνονται μεγαλύτερες, και σχε

inträffa).

 Varningar
Luftemboli kan allvarligt skada patienten eller göra så att denna avlider. Anslut inte en patient till injektorn förrän all inståndg luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för påfyllning och användning av MEDRAD® FluidDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.

Ateranvändning av denna produkt kan leda till biologisk kontamination, försämring av produkten och/eller problem med produktens prestanda. 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.

Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återsteriliseras, omarbetas eller återanvändas. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk.

Ateranvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhavari. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänns för rengöring eller återsterilisering.

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

Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller slangen brister. Säkterställ att vätskebanan är öppen och överskrider inte 400 psi (2 750 kPa). Användning av högre tryck samt okklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar.

Patientskador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt fastsatt. Ingen flytning eller injektion får förekomma med en felaktigt fastsatt spruta.

Var försiktig vid hantering och införing av spetsen i kontrastflaskan. Spetsen är vass och kan skada användaren.

Kontaminering kan uppstå om änden på spetsen eller luerkopplingen vidrörs. Vidrör inte änden på spetsen eller luerkopplingen.

Automatisk preparering kommer inte att fungera korrekt och en luftinjektion kan bli resultatet om SJS-LP-60-T-J eller SJS-PT-J används utan manuell preparering. Använd manuell preparering för att säkerställa att all luft avlägsnas från slangen.

Biologisk kontaminationsrisk. Vätskekällor för engångsbruk får aldrig återanvändas. Se användningsinstruktionerna från vätskekällans tillverkare.

 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 föräringsslag minskar riskerna för att ledningarna lossnar, komponentskador och läckage.

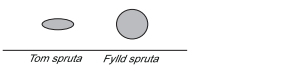
Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för injektorn.

Montering av en spruta

Skjut in sprutan tills den knäpper fast. Kolvstängan går automatiskt in i kolven och skjutur den till sprutans framsida (på de flesta modeller). Om T-anslutningen är i kolven och skjutur den till sprutans framsida (på de flesta modeller). En vätskedispenser från Bayer rekommenderas för att minska storleken på och mängden av luftbubblor som dras in i sprutan under påfyllning.

Riskerna för luftemboli kan minskas avsevärt om operatören är noggrann och försiktig och följer fastslagna rutiner. Injektorhuvudet skall vara uppväntat under påfyllning och nedväntat vid injicering. Bayers sprutor är utrustade med MEDRAD® FluidDots-indikator som hjälp för att undvika injektion av luft. MEDRAD® FluidDots-indikatorerna ska kontrolleras under osäkringsprocedurer. När man tittar på MEDRAD® FluidDots-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. Se nedan.



Minska risken för luftemboli genom att låta en operatör ansvara för påfyllning 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 spets eller en snabbpåfyllningsslang (QFT)

Sprutan kan fyllas på manuellt eller automatiskt på MEDRAD® Stellant-injektorn. Detaljerad anvisningar finns i användarhandboken för MEDRAD® Stellant-injektorn.

Manuellt påfyllning av MEDRAD® Stellant-injektorn:

1. Montera en ny spruta.
2. För in spetsen eller snabbfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.

3. För in spetsen eller snabbfyllningsslangen i vätskebehållaren och fyll sprutan med vätska med hjälp av påfyllningsslangarna.
4. Driv ut all luft.

5. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
6. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."

Automatisk påfyllning av MEDRAD® Stellant-injektorn med en spets eller snabbpåfyllningsslang:

1. Ställ in och läs protokollet.
2. Montera en ny spruta.
3. För in spetsen eller snabbfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
4. Skjut in spetsen eller snabbfyllningsslangen i vätskebehållaren och tryck på Auto Fyll (Automatisk påfyllning).

5. Tryck på Fyll.
6. Driv ut all luft.
7. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
8. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."

9. Tryck på Start/Upphåll.
- Obs! Kontroll av venös kateter genom aspiration med hjälp av det manuelle regelgat 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.

Borttagning av en spruta

1. Ta bort slangsetet för engångsbruk från den inträvsnåsen nälen. Slangsetet behöver inte avlägsnas från sprutan.

2. Vrid sprutan ungefär ett kvarts varv moturs och dra sedan försiktigt ut den ur injektorhuvudet.
3. Kassera behållare för vätskekällor och sprutan med engångsslangarna i enlighet med anläggningspolicy.

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

Montering av anslutningsslang

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

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

5. Anslut fyllningsslangen till slangsetets patientände och tryck på Luftkontroll.

NEDERLANDS

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

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door getraind personeel met ervaring op het gebied van diagnostisch beeldvormend onderzoek.

Indicaties voor 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 MEDRAD® Stellant injector.

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

Handelsbeperking: Uitsluitend op recept

Eerste incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

 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. Lees de aanwijzingen voor het vullen en het gebruik van MEDRAD® FluidDots-indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig om het risico op luchtembolie te beperken.
Hergebruik van dit product kan resulteren in biologische verontreiniging, achteruitgang en/of prestatieproblemen van het product. Werp de disposable onderdelen weg na gebruik of als u vermoedt dat er kans op verontreiniging bestaat.
De steriliteit van de spuit wordt aangetast en de patiënt kan een infectie oplopen als de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet bij het vullen van de spuit.
Wanneer spuiten worden gebruikt om contrastmiddel te bewaren, kan bacteriële verontreiniging het gevolg zijn. Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.
Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.
Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.
Lekage van contrastmiddel of scheuring van infuusijslangen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken. Zorg dat het vloeistoftraject vrij is. Gebruik geen hogere druk dan 400 psi (2750 kPa). Wanneer hogere druk wordt toegeoeftend of wanneer het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of breuk het gevolg zijn.
De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is vastgemaakt. Vul en/of injecteer uitsluitend wanneer de spuit deugdelijk is aangesloten.
Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van vulnaalden en bij het insteken van een vulnaald in de contrastmiddelfles. De vulnaald is scherp en kan letsel veroorzaken.
Aanraking van de tip van de vulnaald of luerconnector kan verontreiniging veroorzaken. Raak de tip van de vulnaald of luerconnector niet aan.
Als de SJS-LP-60-T-J of SJS-PT-J-zonder aanvullend handmatig voorvullen wordt gebruikt, is het mogelijk dat het automatisch voorvullen niet naar behoren werkt en een injectie met lucht tot gevolg heeft. Gebruik handmatig voorvullen om te verzekeren dat alle lucht uit de slang is verwijderd.
Risico van biologische contaminatie. Vloeistofbronnen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken. Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing voor de vloeistofbron van de fabrikant.

 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.

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 (bij de meeste modellen). Voor vermindering van het volume en de afmetingen van tijdens het vullen in de spuit gezogen luchtbellen is het gebruik van een vloeistofdispenser van Bayer aan te bevelen.

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

Om het injecteren van lucht te voorkomen, zijn spuiten van Bayer uitgerust met MEDRAD® FluidDots-indicatoren. MEDRAD® FluidDots-indicatoren moeten worden beschouwd als onderdeel van de vrijgaveprocedure. Als de MEDRAD® FluidDots door een lege spuit worden bekeken, zien de stippen er uit als kleine dunne ovaal-vormen. Bekeken door een gevulde spuit krijgen de stippen een grotere, bijna ronde vorm. Zie de illustratie hieronder.



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

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

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

De MEDRAD® Stellant handmatig vullen:

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

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

1. Stel het protocol in en vergeend het.
2. Plaats een nieuwe spuit.
3. Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
4. Steek de vulnaald of de QFT in het vloeistofreservoir en druk op Auto-vulling.
5. Druk op Vul.
6. Ontlucht de spuit.

7. Neem de vulnaald of QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
8. Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingslijn aanleggen."
9. Druk op Start/Halt.

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

Sput(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 kwartslag linksom en trek de spuit voorzichtig uit de injectorkop.
3. Voer de vloeistofkatheter en de spuit met de wegwerpslangenset af volgens het beleid van de instelling.

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

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

5. Нажмите кнопку Fill («Заполнить»).
6. Удалите воздух.
7. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одноразовый набор трубок.
8. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».
9. Нажмите Start/Hold («Ток/Ожидание»).

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

Удаление шприца(ев)

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от устройства для внутрисосудистого введения. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.
2. Поверните шприц примерно на четверть оборота против часовой стрелки и осторожно потяните его из головки инъектора.
3. Утилизируйте емкости с жидкостью и шприц с одноразовым набором трубок в соответствии с правилами вашего учреждения.

Примечание: после извлечения шприца из инъектора поршень автоматически втянется (в большинстве моделей).

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

Установка соединительной трубки

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

При использовании соединительной трубки с Т-образным коннектором подключите прямой участок коннектора к контрастному веществу (шприц А), а удлиненный участок – к физиологическому раствору (шприц В). Если Т-образный коннектор подсоединен к шприцу В, при прокачивании соединительная трубка не будет заполнена полностью.

5. Подключите Prime Tube («Трубку для прокачки воздуха») к концу трубки пациента, затем нажмите Prime («Прокатывать»).
6. Убедитесь в полном удалении воздуха.
7. Поверните головку инъектора вниз.
8. Отсоедините трубку для прокачки воздуха (подключите систему к пациенту и нажмите кнопку Check For Air («Проверка на наличие воздуха»)).

ПОЛSKI

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

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolonych personel mający doświadczenie w badaniach z zakresu diagnostyki obrazowej.

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

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

Organiczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza. Należy zgłaszać firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim, lokalnym władzom w Europie (lub w stosownych przypadkach odpowiednim organom nadzorującym w kraju, w którym wystąpił incydent) wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem.

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

 Ostrzeżenia
Ponowne użycie niniejszego produktu może spowodować zanieczyszczenie biologiczne, zniszczenie produktu i/lub jego nieprawidłowe działanie. Należy we właściwy sposób utylizować sprzęt jednorazowy po jego użyciu lub gdy zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia produktu.
Wycięcie tkłka ze strzykawki może spowodować desterylizację strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tkłka w celu napełnienia strzykawki.
Jeżeli strzykawki są używane do przechowywania kontrastu, może nastąpić skażenie bakteryjnie. Napełnienie strzykawki należy natychmiast wyko-rzystać. Niewykorzystane, wypełnione strzykawki powinno się wyrzucić.

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

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

Do uszkodzenia ciała pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości rurek łączących. Upewnij się, że szkiełka płynu jest otwarte, nie przekraczając 400 psi (2750 kPa). Zastosowanie zbyt wysokiej wartości ciśnienia lub obecność zatorów na szkiełce płynu może spowodować powstanie przecieków lub przerwanie ciągłości rurki łączącej.

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

Podczas obsługi i wprowadzania ostrza do pojemnika z kontrastem należy zachować ostrożność. Jego końcówka jest ostra i może spowodować obrażenia.

Dotknięcie końcówki tkłka lub złącza typu Luer może doprowadzić do skażenia. Nie dotykaj końcówki tkłka ani złącza typu Luer.

Zastosowanie aparatu SJS-LP-60-T-J lub SJS-PT-J bez dodatkowego manualnego przepłukania może spowodować, że automatyczne przepłukanie nie zadziała prawidłowo, co może doprowadzić do wstrzyknięcia powietrza. Zastosować manualne przepłukanie, aby upewnić się, że całkowicie usunięto powietrze z przewodów.

Ryzyko skażenia biologicznego. Nie wolno powtórnie wykorzystywać jednorazowych źródeł płynów. Należy odnieść się do instrukcji producenta dla źródeł płynów.

 Przestrogi
Jeśli instalacja została wykonana niewłaściwie, może dojść do uszkodzenia elementu lub przecieku. Upewnij się, że wszystkie podłączenia są szczelne. Nie dokracaj na siłę. Takie postępowanie zminimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń oraz uszkodzeń elementów.
Szersze instrukcje znajdują się w Instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
Instalowanie strzykawki
Włożyć strzykawkę, aż zazkoczy na swoje miejsce. Tkłk wstrzykiwacza automatycznie wcisnie tkłk strzykawki i przesunie go do przodu (w większości modeli). Aby zmniejszyć rozmiar i liczbę pęcherzyków powietrza zaszanych podczas napełnienia strzykawki, zaleca się stosowanie urządzenia Fluid Dispensing Device (urządzenie do dozowania płynów) firmy Bayer.
Do zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czujność i dbałość obsługi oraz prze-strzeżenie ustalonej procedury. Podczas napełniania skierować głowicę wstrzykiwacza do góry. Podczas wstrzykiwania skierować głowicę wstrzykiwacza w dół. Aby zapobiec wstrzyknięciu powietrza, strzykawki firmy Bayer są wyposażone we wskaźnik MEDRAD® FluidDots. Podczas ubzajrania należy obserwować wskaźnik MEDRAD® FluidDots. Podczas oglądania wskaźników MEDRAD® FluidDots przez pustą strzykawkę, sprawiają

one wrażenie małych, wąskich elips. Podczas oglądania ich przez napełnioną strzykawkę kropki stają się większe, prawie okrągłe. Patrz poniżej:



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

Napełnianie strzykawki i przewodów za pomocą ostrza lub rurki do szybkiego napełniania (ang. QFT, Quick Fill Tube)

Wstrzykiwacz Stellant firmy MEDRAD® umożliwia ręczne lub automatyczne napełnianie strzykawki. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia Stellant firmy MEDRAD®.

Ręczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD®:

1. Zalać nową strzykawkę.
2. Zalać ostrze lub rurkę QFT na koniec strzykawki, maksymalnie obracając je o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernego siły przy zakładaniu.
3. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wypchnąć nim strzykawkę, wciągając zryśki powietrza.
4. Usunąć powietrze.
5. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
6. Postępować zgodnie z instrukcjami z części "Instalacja rurki łączącej".

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

1. Ustawić i zablokować protokół.
2. Zalać nową strzykawkę.
3. Naloć ostrze lub rurkę QFT na końcówkę strzykawki, maksymalnie obracając ją 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernego siły przy zakładaniu.
4. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wcisnąć przycisk Autoload (Automatyczne napełnianie).
5. Wcisnąć Fill (Wypełnij).

6. Usunąć powietrze.
7. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
8. Postępować zgodnie z instrukcjami z części "Instalacja rurki łączącej".

9. Naciśnąć przycisk Start/Hold (Start/Wstrzymaj).

UWAGA: Sprawdzić drożność za pomocą aspiracji pokretnym ręcznym aparatu nie jest możliwe, jeśli na końcu łącznika znajduje się zawór zwrotny. Jeżeli aspiracja jest konieczna, należy zdjąć zawór zwrotny z łącznika i podłączyć łącznik bezpośrednio do cewnika.

Zdejmowanie strzykawki

1. Odłączyć przewody jednorazowe od dostępu żylnego. Nie jest konieczne odłączanie przewodów od strzykawki.
2. Przekręcić strzykawkę o około 1/4 obrótu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i delikatnie wyciągnąć z głowicy wstrzykiwacza.

3. Należy zutylizować pojemniki źródeł płynów oraz strzykawkę z przewodami jednorazowego użytku zgodnie z polityką placówki.

Uwaga: Po wycięciu strzykawki z wstrzykiwacza, tkłk wstrzykiwacza automatycznie wycofa się (w większości modeli).

Uwaga: Aby wyjąć strzykawkę, ostatni nr tkłka musi odbyć się do przodu, co jest typowe. Jeśli nie można wyjąć strzykawki, należy wykonać mniej więcej pełny obrót pokretnym ręcznym na głowicy wstrzykiwacza, przesuwając tkłk do przodu, a następnie powtórzyć krok 2.

Instalacja rurki łączącej

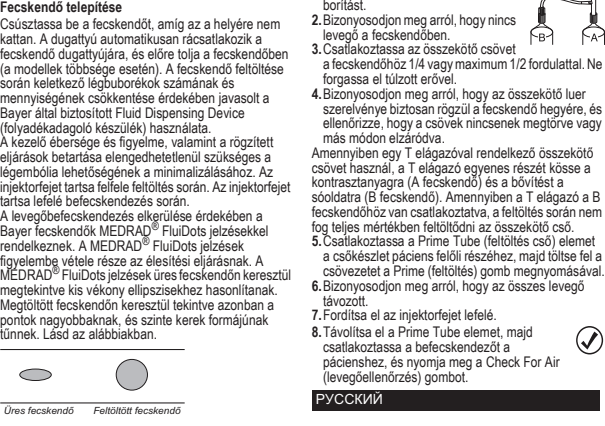
1. Wyjąć rurkę łączącą z opakowania. Zdjąć osłonkę z końcówki typu Luer.
2. Upewnij się, że powietrze zostało całkowicie usunięte ze strzykawki.
3. Przykłąć końcówkę łączącą do strzykawki, obracając ją maksymalnie o 1/4 do 1/2.
4. Nie stosować nadmiernego siły przy zakładaniu.
5. Upewnij się, czy łącznik Luer jest solidnie osadzony na końcówce strzykawki i sprawdź, czy rurki nie są zagięte lub zaciśnięte.

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

5. Podłączyć przewód płuczcy do końcówki przewodów od strony pacjenta. Następnie przepłukać przewody, wciągając przycisk Prime (Przepłucz).
6. Upewnij się, że usunięto całe powietrze.
7. Obrócić głowicę aparatu w dół.
8. Usunąć przewód płuczcy. Podłączyć przewody do pacjenta i wcisnąć Check For Air (Sprawdź obecność powietrza).

TÜRKÇE

 Felhasználói útmutató
Az egyszerű használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszerű használatra lett tervezve. Nem sterilizálja újra, nem kezelje újra nem használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszerű használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszerű használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz megbízhatóságának veszélyét és a páciens érintett kockázatait rejti magában. Az eszköz potenciális megbízhatósága között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszan tartó használati esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhibák. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra. Nem használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használának. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát! A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása vagy a csövészes felszakadása miatt. Bizonyosodjon meg arról, hogy a folyadéktütnval szabad legyen, valamint ne lépje túl a 400 psi nyomást (2 750 kPa). Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadéktü elzáródása szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet. A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. Ne töltse fel a fecskendőt és ne injektáljon, ha az nincs megfelelően csatlakoztatva. A kiszűrőtű kezelése és a kontrasztanyag-palackba szúrása során körültekintően járjon el! A kiszűrőtű hegyes, és személyi sérülést okozhat. Szennyeződés következhet be a kiszűrőtű vagy a luer csatlakozó végének megérintésekor. Ne érjen a kiszűrőtű vagy a luer csatlakozó végéhez. Előfordulhat, hogy az automatikus feltöltés nem működik megfelelően, valamint levegő befecskendezésére kerülhet sor, ha az SJS-LP-60-T-J vagy SJS-PT-J termékét kiegészítő kézi feltöltés nélkül használja. Végezzen kézi feltöltést, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a csövészetben lévő összes levegő eltávolításra került. Biológiai fertőzés veszélye. Nem használja újra az egyszerű használatos folyadékkörösköket. Lásd a folyadékkörös gyártóinak használati utasításait.
 Figyelem
Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szivárgások következhetnek be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálíra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése. A további utasításokat lásd a befecskendező Kezelési kézikönyvében!
Fecskendő telepítése Csúszlassza be a fecskendőt, amíg az a helyére nem kattan. A dugattyú automatikusan rácsatlakozik a fecskendő dugattyújára, és előre tolja a fecskendőben (a modellek többsége esetén). A fecskendő feltöltése során keletkező légbuborékok számának és mennyiségének csökkentése érdekében javasolt a Bayer által biztosított Fill Dispensing Device (folyadékkádógő készítő) használatát. A kezelő ébersége és figyele, valamint a rögzített eljárások betartása elengedhetetlenül szükséges a légembólia megelőzésének a minimalizálásához. Az injektorfejtőt tartsa felfelé feltöltés során. Az injektorfejtőt tartsa lefelé befektítés során. A levegőbefecskendezés elkerülése érdekében a Bayer fecskendőket MEDRAD® FluidDots jelzésselkel rendelkeznek. A MEDRAD® FluidDots jelzések figyelembe vétele része az élelési eljárásnak. A MEDRAD® FluidDots jelzések üres fecskendőkn keresztül megtekinth és víkányon eliszipszekhez hasonlítanak. Meglőltőt fecskendőkn keresztül tekintve azonban a pontok nagyobbaknak, és szinte kekre formájúnak tűnnek. Lásd az alábbiakban.



A légembólia veszélyének a minimalizálása érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy az egyik kezelő felelőssége a fecskendő(k) feltöltése. Az eljárás alatt ne változzanak a kezelők személyei. Amennyiben a kezelő

személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrizi a folyadéktü levegőmentességét.

Kiszűrőtű vagy Quick Fill Tube (QFT - gyorsfeltöltő cső) segítségével
A fecskendő feltöltését kézíleg vagy automatikusan a MEDRAD® Stellant befecskendező egységen. Részletes utasítások ügyében lásd a MEDRAD® Stellant kezelési kézikönyvet. MEDRAD® Stellant kézi feltöltés: 1. Telepítsen egy új fecskendőt. 2. Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el többet erővel. 3. Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a folyadékkörösába, és töltse fel a fecskendőt a folyadékkal, a töltés gombok segítségével. 4. Nyomja ki a levegőt. 5. Távolítsa el a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot. Csatlakoztassa az egyszerű használatos csőkészletet. 6. Kövesse az „Összekötő cső beszerelése” fejezetben leírtakat. MEDRAD® Stellant teljes automatikus feltöltés kiszűrőtű vagy QFT használatával: 1. Állítsa be és zárja a protokolt. 2. Telepítsen egy új fecskendőt. 3. Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el többet erővel. 4. Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a folyadékkörösába, és nyomja meg az Autoload (automatikus feltöltés) gombot. 5. Nyomja meg a Fill (töltés) gombot. 6. Nyomja ki a levegőt. 7. Távolítsa el a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot. Csatlakoztassa az egyszerű használatos csőkészletet. 8. Kövesse az „Összekötő cső beszerelése” fejezetben leírtakat. 9. Nyomja meg a Start/Hold (indítás/tartás) gombot. Melegítés: Az összekötő cső végén található visszacsapó szelepek használatának a szívás általi átjárthatósá teszt nem végezhető el a befecskendező tekerőgombja segítségével. Amennyiben a szívásnak jelentősége van, távolítsa el a visszacsapó szelepet az összekötő csőről, és az összekötő csövet kösse közvetlenül a kátelérre. Fecskendő(k) eltávolítása 1. Csatlakoztassa le az egyszerű használatos csőkészletet az érbelepítési eszköztől. Az egyszerű használatos csőkészletet nem szükséges lecsatlakoztatni a fecskendőről. 2. Forgassa el a fecskendőt körülbelül 1/4 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban, majd óvatosan eltávolítsa el a fecskendőt az injektorfejtől. 3. Az intézményi előírásoknak megfelelően helyezze ki a folyadékkörös tartályokat, valamint a fecskendőt és az egyszerű használatos csőkészletet. Melegítés: Amint a fecskendő eltávolításra került a befecskendezőből, a készülék dugattyúja automatikusan vissza fog húzódní (a modelllek többsége esetén). Melegítés: A fecskendő eltávolítása érdekében az utolsó dugattyúmozgás előre kell történnen, amíg megegyezik a szokványos mozgással. Amennyiben nem tudja eltávolítani a fecskendőt, forgassa el az injektorfejt kézi tekerőgombját megközelítőleg egy fordulatnál előre, majd ismétlje meg a 2. lépést.
Összekötő cső beszerelése
1. Vegye ki az összekötő csövet a csomagolásból, és távolítsa el a luer szerelvényeken található porvédő borítást. 2. Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs levegő a fecskendőben. 3. Csatlakoztassa az összekötő csövet a fecskendőhöz 1/4 vagy maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el többet erővel. 4. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összekötő luer szerelvénye biztosan rögzül a fecskendő hegyére, és ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek megfőrvé vagy más módon elzáródva. - Amennyiben egy T elágazással rendelkező csövet használ, a T elágazó egyneres részét kösse a kontrasztanyagra (A fecskendő) és a bővítést a szoldátira (B fecskendő). Amennyiben a T elágazó a B fecskendőhöz van csatlakoztatva, a feltöltés során nem fog teljes mértékben feltölteni az összekötő cső. 5. Csatlakoztassa a Prime Tube (feltöltés cső) elemet a csőkészlet páciens felőli részéhez, majd töltse fel a csővezetlet a Prime (feltöltés) gombt megnyomásával. 6. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő távozott. 7. Fordítsa el az injektorfejt lefelé. 8. Távolítsa el a Prime Tube elemet, majd csatlakoztassa a befecskendezőt a pácienshez, és nyomja meg a Check For Air (levegőellenőrzés) gombot.
РУССКИЙ

Импортёр на территории России: АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология», 107113, 3-я Рыбинская ул.,

д.18, стр.2, Москва, Россия тел.: +7 495 231 1200 www.bayer.ru

Введение: прочитайте всю информацию, содержащуюся в данном разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное замечание по безопасности: данное изделие предназначено для использования персоналом, прошедшим соответствующую подготовку и имеющим опыт проведения процедур диагностической визуализации.

Показания к применению: содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ или физиологического раствора. Оно предназначено для однократового применения для одного пациента только с инъекторами MEDRAD® Stellant.

Противопоказания: данные изделия не предназначены для многократового использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия.

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

Сообщите о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, а соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие).

 Предупреждения
Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по использованию шприцев и использование индикаторов MEDRAD® FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии. Повторное использование данного изделия может привести к биологическому заражению, ухудшению качеств изделия и/или снижению эффективности его действия. Однократовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования либо при наличии вероятности возникновения заражения. Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении. При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте заполненные шприцы. Утилизировать неиспользованные заполненные шприцы. Обратите внимание на изделия, помеченные «Для однократового использования»: такие изделия предназначены только для однократового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Однократовые изделия разработаны и утверждены только для однократового применения. Повторное использование однократовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации. Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку. Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта, не превышаите давление 400 фунтов на кв. дюйм (2750 kPa). Создание повышенного давления или закупора линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам трубок. Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Не выполняйте инъекцию либо заполнение шприца контрастным веществом при его неправильном закреплении.

 Предупреждения
Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее во флакон с контрастным веществом. Игла является острой и может причинить телесное повреждение. Прикосновение к кончику иглы или разрыву Лuer может привести к их загрязнению. Не прикасайтесь к кончику иглы и разрыву Лuer. При использовании соединительных трубок SJS-LP-60-T-J или SJS-PT-J без дополнительной заправки вручную процесс автоматической заправки может пройти неправильно, что приведет к введению воздуха. Используйте заправку вручную, чтобы убедиться, что весь воздух удален из трубки.

 Предостережения
Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия. Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Установка шприца
Вставьте шприц, пока он со щелчком не установится на место. Поверхность автоматичеки соединится с плунжером и переместит его в средней части шприца (у большинства моделей). Чтобы уменьшить размер и количество пузырьков воздуха в шприце при его заполнении, рекомендуется использовать устройство для заполнения жидкостью компании Bayer. Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии необходима бдительность со стороны оператора, а также наличие утвержденной процедуры. При заполнении головки инъектора должна быть направлена вверх. Во время введения жидкости направьте инъекторную головку вниз. Шприцы компании Bayer оснащены индикаторами MEDRAD® FluidDots, которые помогают избежать введения воздуха. Следует наблюдать за индикаторами MEDRAD® FluidDots в процессе набора жидкости. При взгляде через пустой шприц точки MEDRAD® FluidDots выглядят как небольшие узкие эллипсы. При взгляде через заполненный шприц индикаторы увеличиваются и становятся почти круглыми. См. рисунок:



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

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

Заполнение шприца может выполняться вручную или автоматичеки в инъекторе MEDRAD® Stellant. Более подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации системы MEDRAD® Stellant.

Заправка системы MEDRAD® Stellant вручную:

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

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

1. Установите и заблокируйте протокол.
2. Установите новый шприц.
3. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.

4. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и нажмите кнопку Autoload («Автоматическая загрузка»).

Een verbindingsslijn aanleggen

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

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

5. Vult het prime-buisje aan op het lijnensetuitende aan de patiëntenkant en prime de lijnenset vervolgens met gebruikmaking van de knop Voorbereiden.
6. Overtuig u ervan dat het systeem geheel is ontlucht.
7. Draai de injectorknop naar beneden.
8. Verwijder het prime-buisje, steek de patiënt op het systeem aan en druk op Luchtcontrole .

DANSK
Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Forståelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde. Anvendelsesområde: Denne enhed er beregnet til at blivne brugt af personer med passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske billedundersøgelser. Tilslut til 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 MEDRAD® Stellant-injektorer. Kontraindikationer: Disse sæt er ikke beregnet til brug til flere patienter, til indgift af lægemidler, kemoterapi eller anden brug, som de ikke er indreret til. Begrænset salg: Kun på recept Rapporter enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale, europæiske, kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtraf).

 Advarsler
Luftemboli kan forårsage dødsfald eller alvorlige skader på patienten. Forbnd ikke patienten til injektoren, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne for påfyldning og brug af MEDRAD® FluidDots-indikatorer (hvis det er relevant) for at mindske risikoen for luftemboli. Genanvendelse af dette produkt kan medføre biologisk kontaminering, produktforfalskelse og/eller problemer med produktets virkning. Alle engangs-komponenter skal kasseres korrekt efter brug, eller hvis der er risiko for, at der er opstået kontaminering.

Sprøjtes 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.

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

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

Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis kontrastmiddel lækker, eller hvis der går hul på slangen. Kontroller, at væskebanen er åben; trykket må ikke overstige 400 psi (2750 kPa). Højere tryk eller blokering af væskebanen kan medføre læskader eller brud.

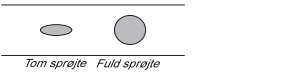
Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Fyld og injicer ikke, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.

 Advarsler
Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spiken sættes ind i flasken med kontrastmiddel. Spiken er skarp og kan forårsage personskader. Hvis spikens eller luerlitslanslansens spids berører, kan der opstå kontaminering. Rør ikke ved spikens eller luerlitslanslansens ender. Automatisk priming fungerer muligvis ikke korrekt, og det kan medføre en luftinjektion, hvis SJS-LP-60-T-J eller SJS-PT-J bruges uden yderligere manuel priming. Brug manuel priming for at fjerne al luft fra slangen. Fare for biologisk kontaminering. Engangs-væskediller må ikke genanvendes. Der henvises til producentens brugsanvisning til væskedilden.
 Forholdsregler
Komponenterne kan lade skade eller lække, hvis de ikke monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Spænd ikke for meget. Herved mindskes risikoen for utætheder, læsrlvelse og skader på komponenterne. Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren.

Montering af sprøjte

Sæt sprøjten ind, til den smækker på plads. Stemplet vil automatisk koble sig til sprøjtes stempel og føre det fremad (i de fleste modeller). Det anbefales at reducere størrelsen og antallet af luftbubler, der trækkes ind i sprøjten under fyldningen, ved at anvende en væskepåfyldningsanordning fra Bayer. Operatøren 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 en hjælp til at undgå injektion af luft er sprøjter fra Bayer udstyret med MEDRAD® FluidDots-indikatorer. MEDRAD® FluidDots-indikatorerne bør holdes under observation som et af forberedelsesprocedurerne. Når MEDRAD® FluidDots betragtes gennem en tom sprøjte, ses prikkerne som små og elipsformede. Når de ses gennem en fyldt sprøjte, bliver prikkerne større og næsten runde. Se nedenfor.



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 udskeifte 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 spike eller en Quick Fill Tube (QFT)

på MEDRAD® Stellant-injektoren kan sprøjten fyldes enten manuelt eller automatisk. Se MEDRAD® Stellant brugervejledningen for yderligere oplysninger. **MEDRAD® Stellant manuel påfyldning:**

1. Monter en ny sprøjte.
2. Sæt spiken eller 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 spiken eller QFT'en ind i væskedilen og fyld sprøjten med væske ved hjælp af betjeningsknappen for påfyldning.
4. Fjern luften.
5. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
6. Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."
- MEDRAD® Stellant integreret Autoload med en spike eller QFT:**
 1. Indstil og lås protokollen.
 2. Monter en ny sprøjte.
 3. Sæt spiken eller 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 spiken eller QFT'en ind i væskedilen og tryk på Autoload.
 5. Tryk på Fill.
 6. Fjern luften.
 7. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
 8. Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."
 9. Tryk på Start/Hold.

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

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.
 3. Bortskaf væskedildebeholdere og sprøjte med engangsslangesættet i overensstemmelse med stedets politik.
- 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, drej injektorhovedets manuel-knap ca. 1 omgang i fremadgående retning, og trin 2 gentages.

Montering af forbindelsesslange

1. Tag forbindelsesslangen ud af emballagen og fjern smudsomslaget fra luer-forbindelserne.
2. Sørg for, at al luft er fjernet fra sprøjten.
3. Sæt forbindelsesslangen på sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Sørg for at luer-konnektoren er sat sikkert fast på sprøjtespidsen, og kontroller at slangen ikke er snoet eller listet op.

- 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 flydstændig fylde forbindelsesslangen.
- Forbind priming-slangen til slangesættets patientende og prim slangen ved at trykke på Prime.
6. Kontroller, at al luft er tvinget ud.
7. Drej injektorhovedet nedad.
8. Fjern priming-slangen, forbind til patienten og tryk til Kontroller for luft.

NORSK
Inledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte. Viktige sikkerhetsmelding: Denne enheten er beregnet på bruk av personell som har opplæring i og erfaring med studier av diagnostiske bilder. Bruksanvisning: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler eller saltoppløsning. Det er kun til engangsbruk på én pasient med MEDRAD® Stellant-injektorer. Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for bruk av flere pasienter, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er anviset for. Begrenset salg: Bare på resept Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og din lokale europeiske vedkommende myndighet (eller, hvis relevant, til aktuelle myndigheter i landet der hendelsen oppstod).

 Advarsler
Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Pasienten må ikke koples til injektoren for all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for fylling og bruk av MEDRAD® FluidDots-indikatorer (der det er aktuelt) for å redusere muligheten for luftemboli. Gjenbruk av dette produktet kan føre til biologisk kontaminasjon, produkt-forfalsning og/eller funksjonssfeil. 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 kontrastmiddel lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter. For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, represseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterisert. Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt for bruk.

 Advarsler
Pasient eller operatør kan skades hvis kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. Sørg for at væskebanen er åpen. Unngå overskridelse av 400 psi (2750 kPa). Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller ruptur. Dersom sprøyten ikke er ordentlig tilkopleet, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt. Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken med kontrastmiddel. Kanylen er skarp og kan skade brukeren. Det kan oppstå kontaminering hvis enden av kanylen eller luerkoblingen berøres. Ikke berør enden av kanylen eller luerkoblingen. Automatisk priming vil ikke fungere på riktig måte og en luftinjeksjon kan oppstå hvis SJS-LP-60-T-J eller SJS-PT-J brukes uten ytterligere manuel priming. Bruk manuell priming til å sikre at all luft er fjernet fra slangen. Fare for biologisk kontaminasjon. Væskedikler til engangsbruk må ikke gjenbrukes. Se bruksanvisningen fra produsenten av væskediklen.

 Forsiktighetsregler
Det kan oppstå komponenterskade eller lekkasje ved feil installasjon. Sørg for at alle sammenkoblinger er godt festeet, men ikke for stramme. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, læsrlvelse og skader på komponentene. Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruks

Merk: Kontrolli av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av den manuelle bryteren på injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakelagsventil i enden av tilkoplingslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakelagsventilen fra tilkoplingslangen og kople tilkoplingslangen direkte til kateeteret.

Fjerning av sprøyte(r)

1. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære inngangssnypelen. Slangesystemet til engangsbruk behøver ikke å koples fra sprøyten.
2. Vri sprøyten ca. 1/4 omdreining mot urviseren, og trekk sprøyten forsiktig ut av injektorhodet.
3. Kast væskekildebeholderne og sprøyten med slangesettet til engangsbruk i henhold til rengjøringslengde ved institusjonen.

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

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

Montere tilkoplingslangen

1. Ta tilkoplingslangene ut av pakken og fjern støvnettene fra luerkoppingene.
 2. Kontroller at all luften er fjernet fra sprøyten.
 3. Kople tilkoplingslangene til sprøyten, maks. 1/4 til 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
 4. Påse at luerkoppingen sitter godt på tuppen av sprøyten, og påse at slangen ikke er bøyd eller blokkert.
- Hvis du bruker en tilkoplingslange med T-kopling, festes den rette delen av T-koplingen til kontrastmiddelet (sprøyte A) og forengelsen til saltvannsskylingslengsen (sprøyte B). Hvis T-koplingen er koplelt til sprøyte B, vil ikke tilkoplingslangene fylles helt ved priming.

5. Kople primeslangen til pasientendens slangesystemet, og prim slangen ved å trykke på "Prime" (prim).
6. Kontroller at all luft er presset ut.
7. Roter injektorhodet nedover.
8. Fjern primeslangen, kople til pasienten og trykk på Check For Air (bekräftet fjerning av luft).

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

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 funcionários treinados, com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.
Indicações de uso: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução salina. Ele não é indicado para um único uso e em apenas um paciente com Sistema de Injeção para TC Stellant.

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.
Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

⚠️ Atenção
Embolia gasosa pode provocar a morte ou danos graves ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expulso da seringa e do percurso do líquido. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto. Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.
A esterilização da seringa ficará comprometida e pode 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.

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

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

Poderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no tubo. Verifique se a linha de infusão está aberta e não ultrapassa 400 psi (2750 kPa). 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.

Tenha cuidado ao manusear e inserir o perfurador no frasco de contraste. O perfurador é pontiagudo e pode provocar acidente pessoal.

Se a extremidade do perfurador ou do conector lúer for tocada, poderá ocorrer contaminação. Não toque na extremidade do perfurador ou do conector lúer.

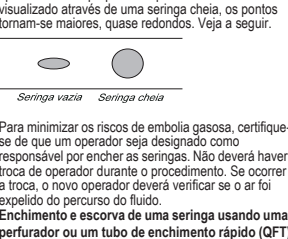
A escorva automática pode não funcionar corretamente e uma injeção de ar pode ocorrer se SJS-LP-60-T-J ou SJS-PT-J for usado sem escorva manual adicional. Use escorva manual para garantir que todo o ar seja removido da tubulação.

Risco de contaminação biológica. Não reutilizar componentes descartáveis de infusão. Consulte as instruções de uso dos fabricantes de componentes de infusão.

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

Instalação de uma seringa
Insira a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente no êmbolo e avança até a frente da seringa (na maioria dos modelos). Para reduzir o tamanho e quantidade das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o carregamento, recomendamos utilizar um dispensador de líquido da Bayer.
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 a injeção de ar, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores MEDRAD® FluiDots. Os indicadores MEDRAD® FluiDots devem ser observados como parte do procedimento de armação. Quando os MEDRAD® FluiDots são carregados 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. Veja a seguir.



Seringa vazia Seringa cheia

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente no Sistema de Injeção para TC Stellant. Consulte o Manual de operação do Sistema de Injeção para TC Stellant para obter instruções mais detalhadas.

Carregamento manual no Sistema de Injeção para TC Stellant:

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

Carga automática integral no Sistema de Injeção para TC Stellant com perfurador ou QFT:

1. Defina e bloquee o protocolo.
2. Instale uma nova seringa.
3. Instale o perfurador ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
4. Insira o perfurador ou 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 perfurador ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
8. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".
9. Pressione o botão Start/Hold (iniciar/pausa).

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

- 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 por aproximadamente ¼ de volta no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora.
- Descarte os recipientes de origem de fluido e a seringa com o conjunto de tubos descartáveis de acordo com a política da instalação.
- 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. Remova o tubo conector da embalagem, retirando a proteção contra poeira das conexões luer.
 2. Verifique se todo o ar foi expulso da seringa.
 3. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
 4. 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 conector 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 conector.
5. Conecte o tubo de escorva à extremidade do conjunto de tubos do paciente e, em seguida, escorve os tubos utilizando o botão Prime (escorva).
 6. Verifique se todo o ar foi eliminado.
 7. Gire a cabeça injetora para baixo.
 8. Remova o tubo de escorva, conecte-o ao paciente e pressione Check For Air (verificar ar).

ESPAÑOL (LATAM)

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 personal capacitado con experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.
Indicaciones de uso: el contenido de este equipo se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está diseñado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectores Stellant de MEDRAD®.
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. Informe a Bayer de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo

(radiology.bayer.com/contact) y a su autoridad europea competente local (o bien, donde corresponda, a la autoridad regulatoria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

⚠️ 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 el uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, degradación del producto o problemas con el rendimiento del dispositivo. Descarte adecuadamente los artículos descartables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido 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. Descarte las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocessar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallos en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al malfuncionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Compruebe que el conducto para el fluido no esté obstruido, y procure no superar los 400 psi (2750 kPa). 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.

Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en el frasco de medio de contraste. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.

Puede producirse contaminación si se toca la punta del punzón o del conector Luer. No toque el extremo del punzón ni el del conector Luer.

Es posible que el cebado automático no funcione correctamente; se podría producir una inyección de aire si se usa el SJS-LP-60-T-J o el SJS-PT-J sin cebado manual adicional. Use el cebado manual para asegurar que se elimine todo el aire del tubo.

Riesgo de contaminación biológica. No reutilice las fuentes de fluido de un solo uso. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de las fuentes de fluido.

⚠️ 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.

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 (en la mayoría de modelos). Para disminuir el tamaño y la cantidad de burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga, se recomienda usar un distribuidor de líquidos de Bayer.
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 evitar una inyección de aire, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores MEDRAD® FluiDots. Estos indicadores MEDRAD® FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando se observan los indicadores MEDRAD® FluiDots a través de una jeringa vacía, los puntos se ven como pequeñas elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos, como se observa en la siguiente ilustración.



Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas. No cambie de operador durante el procedimiento; si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido. **Carga y cebado de una jeringa utilizando una espita o un tubo de llenado rápido**

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

- Carga manual del sistema Stellant de MEDRAD®**
1. Coloque una jeringa nueva.
 2. Instale la espita o 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 la espita o 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 la espita o 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 MEDRAD® Stellant con una espita o un tubo de llenado rápido:

1. Seleccione el protocolo y bloquee.
2. Coloque una jeringa nueva.
3. Instale la espita o 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 la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
5. Pulse Llenar.
6. Expulse el aire.
7. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
8. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".
9. Pulse Iniciar/Retener.

Nota: no se pueden realizar pruebas de permeabilidad por aspiración mediante el control manual del 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.

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 de la misma para desconectarla del cabezal del inyector.
3. Descarte los recipientes de fluidos, la jeringa y el tubo descartable según la política de la institución.

Nota: cuando se retira la política del inyector, el pistón se retrae automáticamente (en la mayoría de modelos).

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. Extraiga el tubo de conexión del envase y quite las tapas protectoras de las conexiones Luer.
2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.
3. Conecte el tubo conector a la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. 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.
5. 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.
6. Conecte el tubo de cebado al extremo del tubo de inyección del lado del paciente y realice el cebado oprimiendo el botón Prime (Cebár).
6. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.

8. Desconecte el tubo de cebado, conecte el tubo de inyección al paciente y oprima el botón Check For Air (Comprobar aire).

日本語

はじめに: この章に記載されている情報をよく読んでください。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: 本装置は画像診断検査の訓練を受けた実務経験を有する担当者が使用することを意図しています。
使用上の注意: 本製品は造影剤または生体食塩液の注入に使用されるものです。

MEDRAD® Stellant インジェクター専用で、1人の患者に1回だけ使用できます。
薬品: 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: 本装置は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみ限定されています。
本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、**バイエル (radiology.bayer.com/contact)** および地域の欧州管轄当局 (該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局) に報告してください。

⚠️ 警告

空気塞栓は患者の傷害または死亡の原因となり得る場合があります。残存する空気がシリッジと管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、充填方法および MEDRAD® FluiDots インジェクター (使用の場合) に関する使用説明書をよく読んでください。

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。

ブランジャーをシリッジから外すとシリッ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。シリッジを充填する際はブランジャーを取り外さないでください。

シリッジに造影剤を充填したままにしておく、細菌汚染の原因になることがあります。充填済みシリッ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ッジは、必ず廃棄してください。

単回使用を記載されている製品については、次の点に注意ください:本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。ディスポーザブル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の誤動作、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の誤動作による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。

滅菌パッケージが開封された後破損している場合は、使用しないでください。バックチェックが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に傷害を与えるおそれがあるため、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。

バックチェックが開封された後破損している場合は、使用しないでください。バックチェックが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に傷害を与えるおそれがあるため、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。

造影剤の濃液やチューブの亀裂は、患者や操作者に傷害を与える原因となります。注入経路が塞がっていないことを確認し、圧力は400 psi (2750kPa) を超えないようにしてください。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。

シリッ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。シリッ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。

造影剤の容器にスパイクを挿入する場合は、十分注意を行ってください。スパイクは先端が鋭利なため、指先を刺さって傷つけないよう十分ご注意ください。

スパイクやルアー-コネクタの先端に手が触れると汚染の原因になることがあります。追加の**手動プライミングを行わずにSJS-LP-60-T-JまたはSJS-PT-Jを使用すると、自動プライム機能が正しく機能せず、気泡が注入される恐れがあります。**手動プライミングを行ってチューブからすべての気泡を確実に除去してください。

⚠️ 警告
生物学的汚染の危険。 使い捨ての輸液は再使用しないでください。使用については輸液メーカーの取扱説明書を参照してください。
⚠️ 注意
正しく取り付けを行わないと部品の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、完全に接続されたことを確認し、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。

シリッジの装着

所定位置にクリック音がして固定するまで、シリッジを挿入します。ピストンが自動的にブランジャーにかみ合い、ブランジャーをシリッジの前方へ動かします (一部のモデルを除く)。充填中にシリッジ内に発生する気泡の大きさと量を抑えるために、Bayerの液体充填用具の使用をお勧めします。操作者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。

気泡の注入を防止するために、バイエルのシリッジはMEDRAD® FluiDots インジェクターの直線部分を接続し、生体食塩液 (シリッジA) に延長部分を接続します。シリッジBにTコネクタが接続されている場合は、プライミング機能は正しく動作しません。
6. プライムチューブをチューブセットの患者側の端に接続し、プライムボタンを押してチューブのプライムを行います。
6. 気泡がすべて押し出されたことを確認します。
7. インジェクターヘッドを下向きに回します。



室のシリッジ 充填されたシリッジ

空気塞栓の危険性を最小にするため、必ず1人の操作者が責任を持ってシリッジの装着を行うようにしてください。作業中に操作者を交代しないでください。操作者が交代しなければならない場合は、新しい操作者は管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。

シリッ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)
シリッジの充填は MEDRAD® Stellant インジェクターを使っても手動または自動で行えます。詳細については、MEDRAD® Stellant の取扱説明書をご覧ください。

- 手動充填:**
1. 新しいシリッジを取り付けます。
 2. シリッ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、充填ボタンを用いてシリッ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。

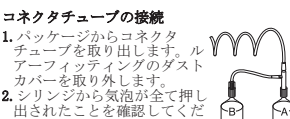
スパイクまたはQFTを用いた自動充填:

1. プロトコルの設定とロックを行います。
2. 新しいシリッジを取り付けます。
3. シリッ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、インジェクターをニュートロブを使用しない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。

シリッジの外し方
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ッジから外す必要はありません。

2. シリッ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ッジをゆっくりと外します。
3. 施設の規定に従って、輸液の容器およびシリッジをディスポーザブルチューブを取り付けたまま廃棄します。
注: シリッジをインジェクターから外すと、ピストンが自動的に戻ります (一部のモデルを除く)。
注: シリッジを外すためには、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らない。シリッジが外れない場合は、インジェクターへ約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。



3. コネクタチューブをシリッジに取り付け、1/4〜1/2回転させます。それ以上は回さないでください。
4. コネクタのルアーフィッティングがシリッジの先端にしっかりとハマっていることを確認し、チューブがねじれていたり、その管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 (シリッジA) にTコネクタの直線部分を接続し、生体食塩液 (シリッジB) に延長部分を接続します。シリッジBにTコネクタが接続されている場合は、プライミング機能は正しく動作しません。
6. プライムチューブをチューブセットの患者側の端に接続し、プライムボタンを押してチューブのプライムを行います。
6. 気泡がすべて押し出されたことを確認します。
7. インジェクターヘッドを下向きに回します。
8. プライムチューブを外して、患者に接続してから気泡除去確認ボタンを押します。

MAGYAR

Bevezetés: Olvassa el az ebben a részben leírt információkat! Az információk megértése segítséget nyújt az eszköz biztonságos módon történő használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ez az eszköz a diagnosztikai képalkotó vizsgálatok területén képzett és tapasztalattal rendelkező személyzet által történő használatra készült.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag vagy sóoldat bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a MEDRAD® Stellant befecskendezőkhöz történő használatra javallottak, egyetlen páciensen.

Ellenjavallatok: Ezek az eszközök nem használhatók fel főként páciensen, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúziókra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles

Kérjük, hogy a készülékek kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

 Figyelemztetések
A légembolia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, amíg a fecskendőbe és a folyadék útonalább szorult levegőt maradtékátlanul el nem távolított! Figyelemsen olvassa el a feltöltési és a MEDRAD® FluiDots jelzések (amennyiben rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat a légembolia veszélyének csökkentése érdekében.
Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használatá vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Használatot követően, vagy ha fennáll a szennyeződés lehetősége, megfelelő módon selejtezze ki az egyszer használatos termékeket.
A fecskendő sterilítása megszűnik, és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolították a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!
Baktériumfertőzés következhet be, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! A fel nem használt, feltöltött fecskendőket selejtezze ki!