MEDRAD® Twist & Go

Sterile High Pressure Connector Tubing Products
Produits de tubulure de raccord haute pression stérile
Tubo conector de alta presión estéril

Instructions for Use / Mode d'emploi / Instrucciones de Uso

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
TAG C50 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 50 cm (20 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 50 cm Tubo conector de alta presión estéril de 50 cm (20")
TAG C75 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 75 cm (30 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 75 cm Tubo conector de alta presión estéril de 75 cm (30")
TAG C120 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 120 cm (48 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 120 cm Tubo conector de alta presión estéril de 120 cm (48")
TAG C150 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 150 cm (60 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 150 cm Tubo conector de alta presión estéril de 150 cm (60")

©2013-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2013-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

©2013-2014, 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, MEDRAD, MEDRAD Twist & Go, and Twist & Go are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Twist & Go, et Twist & Go 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 Twist & Go, y Twist & Go son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

Bayer 拜耳 バイエル Байер بایر

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

Vincent Medical
(Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.
45-46 ShaBu Industrial Zone
Qiao Long District
Tang Xia Town,
Dong Guan City
Guangdong, China 523730

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

Importer BMC B.V.
Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands

LATEX

CE 2797

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

English	7	日本語	8
Deutsch	9	Français	10
Italiano	11	Español (LatAm)	12
ελληνικά	13	Svenska	14
Nederlands	15	Dansk	16
Suomi	17	Polski	18
Português (Brasileiro)	19	Norsk	20
繁體中文	21	Русский	22
Български	23	Türkçe	24
Cesky	25	Română	26
Magyar	27	Slovenský	28
한국어	29	Hrvatski	30
Latvija	31	Lietuvių	32
Português (Europeu)	33	ไทย	34
Eesti	35	Srpski	36
Slovenščina	37	简体中文	38
Español (España)	39	Bahasa Indonesia	40
Македонски	41	Українська	42

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Twist & Go sterile high pressure connector tubing products can be found on page 2 of these Instructions for Use.

DN-258033 Rev. B May 28, 2019

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

	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	说明	說明	Opis	Popis	Beskrivelse
	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.	注意：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	注意: 請參閱紙箱內隨附使用說明的警告和注意內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane
	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	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	製造日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	使用者	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	數量	Količina	Množství	Antal
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med ethylenoxid
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合"欧洲医疗器械指令93/42/EEC"的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指示93/42/EEC的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	請勿堆疊	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	此面朝上	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	请参阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.
Rx Only	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.	联邦 (USA) **法律限制**规定本设备由持证医务人员或按**医嘱**销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zaøízení pouze na lékaøe nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordinering fra en licenseret, praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	**欧共体授**权代表。	**歐洲共同體地區授權代表。**	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	**制造商**	**製造商**	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	**非天然橡胶制品**	**製造原料不含天然橡膠**	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi
Warning	**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	**警告** - **向您介**绍了可能会导致患者或操作人员伤**亡的各种情况。**	警告:告知您可能導致病患或施作者受傷或死亡的情況。	**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 smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	**Advarsel** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.
Caution	**Caution -** Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	**Внимание -** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	**注意** - **提醒您可能会**对设备造成损坏的情况。	注意:告知您可能導致器材受損的情況。	**Pažnja**- savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	**Forsigtig** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	**淨重**	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt
	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.	**国家符合性**标记 (NMC) 证明产品符合其适用的技术规范。	**國家符合性標誌** (NMC) **認證**產品符合其適用的技術法規。	Nacionalna oznaka sukladnosti potvrđuje sukladnost proizvoda s tehničkim propisima koji za njih važe.	Národní značka shody zaručuje, že produkty odpovídají příslušným technickým směrnicím.	Det nationale overensstemmelsesmærke bekræfter produkters overensstemmelse med de tekniske forskrifter, der gælder for dem.

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

	Nederlands	Eesti	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Bahasa Indonesia
	Beschrijving	**Kirjeldus**	**Kuvaus**	**Description**	**Beschreibung**	**Περιγραφή**	**Leírás**	**Deskripsi**
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Perhatian: Lihat peringatan dan perhatian pada Petunjuk Penggunaan yang dikemas dalam masing-masing karton.
	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Jalur Cairan Non Pirogenik
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Sekali Pakai Saja
	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Tanggal Produksi
	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Gunakan Sebelum
LOT	Lotnummer	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Nomor Lot
REF	Catalogusnummer	Kataloginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Nomor Katalog
	Aantal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Kuantitas
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Disterilkan dengan Etilena Oksida
CE 2797	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.	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Mengindikasikan perangkat ini memenuhi persyaratan European Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Deze kant boven	See pool üleval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	Jangan dibalik
	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	Jaga agar tetap kering
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Mudah pecah, jangan dibanting
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Lexoni udhëzimet e përdorimit
	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteriliseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Jangan Steril Ulang
Rx Only	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 tellimusel.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan praktisi perawatan kesehatan berizin.
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.
	Fabrikant	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produsen
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Tidak terbuat dari lateks karet alami
Warning	**Waarschuwing** - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	**Hoiatus** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	**Varoitus -** Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	**Avertissement** - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	**Warnung** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	**Προειδοποίηση -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	**Figyelmeztetés** – 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.
Caution	**Opgelet** - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	**Ettevaatust** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	**Huomio** - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	**Mise en garde** - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	**Vorsicht -** Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	**Προσοχή -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	**Vigyázat** - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	**Perhatian -** Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan kerusakan pada perangkat.
	Nettogewicht	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Berat bersih
0067	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.	Kansallinen vaatimustenmukaisuusmerkintä sertifioi, että tuotteet täyttävät niitä koskevat tekniset määräykset.	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.	Το Εθνικό σήμα συμμόρφωσης (ΕΣΣ) επιβεβαιώνει την εναρμόνιση των προϊόντων με τους τεχνικούς κανονισμούς που ισχύουν για αυτά.	A nemzeti megfelelőségi jelölés tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek a rájuk vonatkozó műszaki követelményeknek.	Tanda kesesuaian Nasional menyatakan kepatuhan produk terhadap peraturan teknis yang berlaku bagi mereka.

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

	Italiano	日本語	한국어	Latvijā	Lietuvių	Македонски	Norsk	Polski
	Descrizione	**説明**	**명칭**	**Apraksts**	**Apibūdinimas**	**Опис**	**Beskrivelse**	**Opis**
	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。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemones kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Внимание: Осврнете се на предупредувањата и мерките за претпазливост на упатството за употреба, спакувано во секоја кутија.	Viktig: Se advarsler 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.
	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Nepirogēniskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias	Непирогена патека на течности	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna
	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。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nelietojiet, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta	Немојте да користите ако пакувањето е отворено или оштетено.	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Само за еднократна употреба	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data	Датумот на производство	Produksjonsdato	Data produkcji
	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Рок на траење	Brukes før	Należy użyć przed
	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호	Partijas numurs	Serijos numeris	Сериски број	Partinummer	Numer partii produktu
	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Каталошки број	Katalognummer	Numer katalogowy
	Quantità	数量	물량	Daudzums	Kiekis	Квантитет	Antall	Ilość
	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキサイド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu	Стерилизирано со етилен оксид	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	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。	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.	Укажува дека уредот е во согласност со барањата на Европската директива за медицински уреди 93/42/ЕЕЗ.	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
	alto	この面を上に	이쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn	Оваа страна нагоре	Denne side opp	Tą stroną do góry
	tenere all' asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Да се чува суво	Behold Tørr	Chonić przed wilgocią
	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱い注意	파손 주의	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Кршливо, постапувајте внимателно	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.
	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Консултирајте се со упатството за употреба	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Non risterilizzare	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie
Rx Only	Ai 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。	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 нарачка на лиценцирано здравствено лице.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Овластен претставник во Европската Заедница.	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Produttore	製造業者	제조업체	Ražotājs	Gamintojas	Производител	Produsent	Producent.
	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Не е направено од природна гума латекс	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
Warning	**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。	**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.	**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.
Caution	**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。	**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.	**Forsiktig** - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	**Środki ostrożności -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.
	Peso netto	正味重量	순중량	Neto svars	Neto svoris	Нето тежина	Nettovekt	Masa netto
 067	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。	국가 적합성 마크(NMC)는 제품이 해당 기술 규정을 준수하는 제품임을 인증합니다.	Nacionālā atbilstības zīme apliecina produktu atbilstību attiecināmajiem tehniskajiem noteikumiem.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina produktų atitiktį jiems taikomiems techniniams reglamentams.	Националната ознака за сообразност потврдува дека производите се во согласност со техничките прописи кои се однесуваат на нив.	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.

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

	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español
	Descrição	**Descrição**	**Descriere**	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**	**Popis**	**Popis**	**Descripción**
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenţie: consultaţi avertizările şi atenţionările din instrucţiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji .	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návode na použitie dodávanom v každom 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.
	Percurso de líquido não pirogênico	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizaţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые 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
	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosinţă	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.
	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricaţiei	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación
	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum exspirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad
	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote
	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo
	Quantidade	Quantidade	Cantitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad
	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerinţele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve 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
	Este lado para cima	Este lado para cima	Această faţă în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba
	Manter seco	Manter seco	Menţineţi uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco
	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado
	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultaţi instrucţiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozrieť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.
	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU resterilizaţi	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar
Rx Only	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.	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 ustrezno 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.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural
Warning	**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.	**Avertisment –** Vă atenţionează asupra circumstanţelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	**Предупреждение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	**Upozorenje** – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	**Varovanie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia	**Opozorilo -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	**Advertencia -** Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Caution	**Precauções** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	**Precaução** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	**Atenţie –** Vă atenţionează asupra circumstanţelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	**Предостережение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	**Mere opreza** – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	**Upozornenie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	**Previdno -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.	**Precaución** - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto
	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 naţional de conformitate certifică faptul că produsele sunt conforme cu reglementările tehnice care se aplică în cazul lor.	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 reglamentaciones técnicas pertinentes.

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

	Español	Svenska	ไทย	Türkçe	Українська
	Descripción	**Beskrivning**	**คำอธิบาย**	**Açıklama**	**Опис**
	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	ข้อควรทราบ: โปรดอ่านคำเตือนและข้อควรระวังเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์ในแต่ละกล่อง	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.	Увага! Застосовується для попереджень і застережень в інструкціях із використання в кожній коробці
	Circuito de líquidos apirógeno	Icke-pyrogen vätskebana	เส้นทางให้สารเหลวที่ไม่ก่อให้เกิดไข้	Pirojensiz Sıvı Yolu	Непірогенний шлях рідини
	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Не використовуйте, якщо пакет відкритий або пошкоджений
	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.	สำหรับใช้ครั้งเดียว	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання
	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	วันที่ผลิต	Üretim Tarihi	Дата виробництва
	Fecha de caducidad	Använd före	ใช้ก่อนวันที่	Son Kullanma Tarihi	Використати до
	Número de lote	Satsnummer	หมายเลขล็อต	Lot Numarası	Номер партії
	Referencia	Katalognummer	หมายเลขแคตาล็อก	Katalog Numarası	Номер у каталозі
	Cantidad	Antal	ปริมาณ	Miktar	Кількість
	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	ฆ่าเชื้อด้วยเอธิลีนออกไซด์	Etilenoksit ile steril edilmiştir	Стерилізовано етиленоксидом
	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	บ่งบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์นี้ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป 93/42/EEC	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.
	Parte superior	Denna sida upp	วางด้านนี้ขึ้น	Bu kısım Yukarı	Верх
	Mantener seco	Förvaras torr	เก็บในที่แห้ง	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи
	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	ระวังแตก ถืออย่างระมัดระวัง	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке
	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	ศึกษาคำแนะนำในการใช้	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання
	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена
Rx Only	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.	กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือโดยคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น	ABD federal yasalarýna göre bu cihaz sadece lisanslý bir saðlýk personeli tarafýndan veya emriyle satýlabilir.	Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарям або за їхнім призначенням.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.
	Fabricante	Tillverkare.	ผู้ผลิต	Üretici	Виробник
	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу
Warning	**Advertencia -** las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	**Varning -** Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	**คำเตือน** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตต่อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	**İkaz.** kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	**Попередження** — повідомляє про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора.
Caution	**Precaución -** Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	**Försiktighet -** Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	**ข้อควรระวัง** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย	**Uyarı. c**ihaz arızasına yol açabilecek durumları bildirir	**Застереження —** повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою.
	Peso neto	Nettovikt	น้ำหนักสุทธิ	Net Ağırlık	Вага нетто
	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.	เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องระดับชาติ (NMC) รับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดทางเทคนิค	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.

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

Introduction: Read the information contained in these instructions for use. Understanding the information will assist you in using the ***MEDRAD® Twist & Go*** (Twist & Go) High Pressure Connector Tubing properly.

Important Safety Notice: The ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing is intended to be used by qualified medical professionals with proper training and experience in angiographic procedures and the use of injectors from Bayer.
As with any injector, operator vigilance is required when using an Injection System. Visual inspections and good practice during set-up and use and compliance with the operation manual remain the primary methods to limit the risk of air being present during fluid delivery.

Indications for Use: The ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing is intended to be used in the delivery of contrast media and common flushing solutions. The device is indicated for single use only with injectors from Bayer with ***Twist & Go*** Syringes.

Contraindications: None known.

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).

⚠ WARNING

Air Embolism Hazard. Serious patient injury or death may result.

- Ensure that one operator is designated as being responsible for purging the High Pressure Connector Tubing. 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.
- Ensure that patient is not connected while purging air from High Pressure Connector Tubing.
- Remove all air from the High Pressure Connector Tubing.
- Use caution when removing air from the syringe or tubing connections. Component damage may result from the use of tools during air removal.
- Securely tighten the high pressure connector tubing to syringe tip connection. Component damage may result from the use of tools during tightening.
- Do not use tubing to manipulate the injector position.
- Avoid contact of and damage to syringe tip, tubing and connections when manipulating injector position.

⚠ WARNING

Bloodborne Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Use caution when removing air from the syringe or tubing connections. Component damage may result from the use of tools during air removal.
- Do not use tools to securely tighten the high pressure connector tubing to syringe tip connection.
- Avoid contact of and damage to syringe tip, tubing and connections when manipulating injector position.
- For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess, or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.
- Do not exceed 1200 psi (8273 kPa).
- Do not use tubing to manipulate injector position.

Biological Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Properly discard disposables after use if contamination may have occurred during setup or use.

⚠ CAUTION

Environmental Contamination Hazard. Patient and/or worker injury may result.

- 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.
- Follow sterile technique principles, specifically, maintain sterility of the syringe tip and high pressure connector tubing.

INSTALLING, FILLING AND PURGING A HIGH PRESSURE CONNECTOR TUBING

1. Remove the dust cap from the syringe tip if attached.
2. Insert the ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing onto the ***Twist & Go*** syringe tip.
3. Turn the ***Twist & Go*** (A) nut clockwise to securely tighten the high pressure connector tubing to the syringe tip (B).
4. Purge all air from the high pressure connector tubing. Use the injector to push contrast and flushing solutions out until all of the air has been removed from the High Pressure Connector Tubing. Gentle tapping at any connection point may be needed to facilitate air removal.



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

はじめに：使用説明書に記載されている説明をよくお読みください。情報を理解することにより、***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** 高圧コネクタチューブを正しく使用することができます。

安全に関する重要な注意事項：*Twist & Go* 高圧コネクタチューブは、Bayer 製インジェクタの使用と血管造影の手順および技術に関して十分な訓練を受けた医療専門家のみが使用してください。一般のインジェクターと同様、インジェクションシステムを使用の際はオペレーターの十分な注意が必要です。造影剤注入時の空気混入のリスクを防ぐために、準備時の目視点検を怠らず、使用時のベストプラクティスや取扱説明書を遵守してください。

使用上の注意：*Twist & Go* 高圧コネクタチューブは造影剤の注入に使用されるものです。本装置は ***Twist & Go*** シリンジを取り付けた Bayer 製のインジェクタ専用で、単回使用を目的としています。

禁忌：特になし。

販売の制限：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。

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

空気塞栓の危険があります。患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- 必ず1人のオペレータが責任を持って高圧コネクタチューブの気泡除去を行ってください。手順の途中で他の担当者に変更せず、またやむを得ない場合は新しい担当者が液路の気泡除去について確認してください。
- 高圧コネクタチューブの気泡除去中に患者が接続されていないことを確認します。
- 高圧コネクタチューブからすべての気泡を除去します。
- シリンジまたはチューブ接続部から気泡を除去する際は注意してください。気泡除去の際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- 高圧コネクタチューブをシリンジ先端の接続部にしっかり締め付けます。締め付けるの際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- チューブを使用してインジェクタの位置を移動させないでください。

⚠ 警告

空気塞栓の危険があります。患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- インジェクタの位置を調整する際に、シリンジの先端や、チューブ、コネクタに接触したり、損傷しないように注意します。

血液汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- シリンジまたはチューブ接続部から気泡を除去する際は注意してください。気泡除去の際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- 工具を使用せずに、高圧コネクタチューブをシリンジ先端の接続部にしっかり締め付けます。
- インジェクタの位置を調整する際に、シリンジの先端や、チューブ、コネクタに接触したり、損傷しないように注意します。
- 単回使用と記載されている装置については、次の点にご注意ください：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。使い捨て装置は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。使い捨て (単回使用) 装置を再使用すると、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、部品の機能不全、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、装置の機能不全による傷害のほか、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。
- 圧力は 1200 psi (8273 kPa) を超えてはなりません。
- チューブを使用してインジェクタの位置を移動させないでください。

生物学的汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- 使用後、あるいは準備時または使用時に汚染された可能性があるディスポーザブル製品は適切に処分してください。

⚠注意

環境汚染の危険。患者や作業者に ?? を与えることがあります。

- 滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、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。
- 無菌状態を保つように取り扱ってください。特に、シリンジ先端、高圧コネクタチューブの滅菌状態を維持してください。

高圧コネクタチューブの装着、充填、および気泡除去

1. ダストキャップが付いている場合、シリンジから取り外します。
2. ***Twist & Go*** 高圧コネクタチューブを ***Twist & Go*** シリンジの先端に挿入します。
3. ***Twist & Go*** ナット (A) を時計回りに回して、高圧コネクタチューブをシリンジの先端 (B) にしっかり締め付けます。
4. 高圧コネクタチューブからすべての気泡を除去してください。インジェクタを使用して、高圧コネクタチューブから気泡がすべて除去されるまで造影剤と生理食塩水を押し出します。気泡除去を促進するために、接続部を軽く叩いてください。



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

Einführung: Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen bei der ordnungsgemäßen Verwendung des ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** Hochdruckschlauchs.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Der Twist & Go-Hochdruckschlauch ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Schulung und Erfahrung in der Durchführung angiographischer Verfahren und der Verwendung von Bayer-Injektoren vorgesehen.
Wie bei jedem Injektor ist beim Einsatz eines Injektionssystems die Umsicht des Anwenders gefordert. Eine Sichtprüfung und die Anwendung bewährter Verfahrensweisen während der Vorbereitung und Anwendung sowie die Einhaltung der Bedienungsanleitung sind nach wie vor die wichtigsten Methoden, um das Risiko von Lufteinschlüssen während der Flüssigkeitsabgabe zu begrenzen.

Hinweise zur Verwendung: Der ***Twist & Go*** Hochdruckschlauch ist zur Infusion von Kontrastmittel und gebräuchlichen Spüllösungen vorgesehen. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch mit Bayer-Injektoren mit Twist & Go-Spritzen bestimmt.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Verkaufsbeschränkung: 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

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Sicherstellen, dass nur einem Anwender die Verantwortung für das Entlüften des Hochdruckschlauchs übertragen wird. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, ist darauf zu achten, dass der neue Bediener die Entlüftung der Infusionszuleitung überprüft.
- Sicherstellen, dass der Patient nicht an die Infusionsleitung angeschlossen ist, während der Hochdruckschlauch entlüftet wird.
- Alle Luft aus dem Hochdruckschlauch entfernen.
- Beim Entlüften der Spritze oder der Schlauchanschlüsse vorsichtig vorgehen. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Den Hochdruckschlauch fest am Anschluss an der Spitze der Spritze anbringen. Der Einsatz von Werkzeugen zum Festziehen kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Den Schlauch nicht zum Manipulieren der Injektorposition verwenden.

⚠ WARNHINWEISE

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Beim Manipulieren der Injektorposition Berührung und Beschädigung der Spritzenspitze, des Schlauchs und der Verbindungen vermeiden.

Gefahr der Kontaminierung durch Blut. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.
- Beim Entlüften der Spritze oder der Schlauchanschlüsse vorsichtig vorgehen. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Zum Anbringen des Hochdruckschlauchs am Anschluss an der Spritzenspitze keine Werkzeuge verwenden.
- Beim Manipulieren der Injektorposition Berührung und Beschädigung der Spritzenspitze, des Schlauchs und der Verbindungen vermeiden.
- Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, 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 Resterilisation des Geräts.
- 1200 psi (8273 kPa) nicht überschreiten.
- Den Schlauch nicht zum Manipulieren der Injektorposition verwenden.

Gefahr der biologischen Kontaminierung. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.
- Einwegprodukte nach der Verwendung und im Fall einer Kontaminierung während der Vorbereitung oder Verwendung fachgerecht entsorgen.

⚠ VORSICHT

Gefahr der Umweltkontaminierung. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderer Personen kommen.
- 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.
- Sterile Verfahren anwenden und insbesondere auf Sterilität der Spritzenspitze und des Hochdruckschlauchs achten.

ANBRINGEN, FÜLLEN UND ENTLÜFTEN DES HOCHDRUCK-SCHLAUCHS

1. Gegebenenfalls die Staubkappe von der Spritzenspitze entfernen.
2. Den ***Twist & Go*** Hochdruckschlauch an der ***Twist & Go*** Spritzenspitze ansetzen.
3. Die ***Twist & Go*** Mutter (A) im Uhrzeigersinn drehen, um den Hochdruckschlauch sicher an der Spritzenspitze (B) zu befestigen.
4. Alle Luft aus dem Hochdruckschlauch entfernen. Mithilfe des Injektors Kontrastmittel und Spüllösung durchdrücken, damit sämtliche Luftblasen aus dem Hochdruckschlauch entweichen. Gegebenenfalls leicht gegen alle Anschlussstellen klopfen, damit die Luft besser entweichen kann.



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

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans ce mode d'emploi. Elles vous permettront d'utiliser correctement la tubulure de raccord haute pression ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Consigne de sécurité importante – La tubulure de raccord haute pression Twist & Go a été conçue pour être employée par des professionnels médicaux qualifiés possédant la formation et l'expérience adéquates dans le cadre des procédures angiographiques et de l'utilisation des injecteurs de Bayer. Comme pour tous les injecteurs, l'opérateur est tenu de faire preuve de vigilance lors de l'utilisation d'un système d'injection. Les inspections visuelles et les bonnes pratiques pendant l'installation et l'utilisation, ainsi que le suivi scrupuleux du manuel d'utilisation constituent toujours les méthodes principales servant à limiter le risque de présence d'air pendant l'administration du liquide.

Indications – La tubulure de raccord haute pression ***Twist & Go*** est destinée à l'administration de produits de contraste et de solutions physiologiques courantes. Ce dispositif est à usage unique et ne doit être utilisé qu'avec les injecteurs de Bayer dotés de seringues Twist & Go.

Contre-indications – Aucune connue.

Vente restreinte – Uniquement sur 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).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient.

- Veillez à ce qu'un seul opérateur soit désigné comme étant responsable de la purge de la tubulure de raccord haute pression. Ne changez pas d'opérateur en cours de procédure. En cas de changement d'opérateur, veillez à ce que le nouvel opérateur vérifie si la ligne d'injection a été purgée de son air.
- Veillez à ce que le patient ne soit pas raccordé au système lorsque l'air est purgé de la tubulure de raccord haute pression.
- Expulsez tout l'air de la tubulure de raccord haute pression.
- Faites preuve de prudence lorsque vous éliminez l'air de la seringue ou des raccords des tubulures. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors de l'élimination de l'air.
- Serrez fermement la tubulure de raccord haute pression dans le raccord de l'embout de la seringue. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors du serrage.
- N'utilisez pas la tubulure pour manipuler la position de l'injecteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient.

- Évitez tout contact avec l'embout de la seringue, la tubulure et les raccords lors de la manipulation de la position de l'injecteur au risque de les endommager.

Risque de contamination par le sang. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Faites preuve de prudence lorsque vous éliminez l'air de la seringue ou des raccords des tubulures. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors de l'élimination de l'air.
- N'utilisez pas d'outils pour serrer fermement la tubulure de raccord haute pression sur le raccord de l'embout de la seringue.
- Évitez tout contact avec l'embout de la seringue, la tubulure et les raccords lors de la manipulation de la position de l'injecteur au risque de les endommager.
- 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 dépassez pas 1 200 psi (8 273 kPa).
- N'utilisez pas la tubulure pour manipuler la position de l'injecteur.

Risque de contamination biologique. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Éliminez les dispositifs à usage unique de manière adéquate après les avoir utilisés ou s'ils ont été contaminés pendant leur installation ou utilisation.

⚠ MISE EN GARDE

Risque de contamination de l'environnement. Risque de blessure du patient et/ou de l'opérateur.

- 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.
- Suivez les règles d'asepsie et préservez tout particulièrement la stérilité de l'embout de la seringue et de la tubulure de raccord haute pression.

INSTALLATION, REMPLISSAGE ET PURGE DE LA TUBULURE DE RACCORD HAUTE PRESSION

1. Le cas échéant, retirez les capuchons de protection de l'embout de la seringue.
2. Insérez la tubulure de raccord haute pression ***Twist & Go*** dans l'embout de la seringue ***Twist & Go***.
3. Tournez l'écrou ***Twist & Go*** (A) dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer fermement la tubulure de raccord haute pression sur l'embout de la seringue (B).
4. Expulsez tout l'air de la tubulure de raccord haute pression. Utilisez l'injecteur pour pousser le produit de contraste et les solutions physiologiques jusqu'à expulsion totale des bulles d'air hors de la tubulure de raccord haute pression. Il peut être nécessaire de tapoter délicatement les points de connexion afin de faciliter l'expulsion de l'air.



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

Itroduzione: leggere le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. Una chiara comprensione delle informazioni garantisce un utilizzo corretto del tubo connettore ad alta pressione ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Avviso importante per la sicurezza: Il tubo connettore ad alta pressione Twist & Go deve essere utilizzato da operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nelle procedure angiografiche e nell'uso di iniettori forniti da Bayer.
Come per tutti gli iniettori, è richiesta la vigilanza dell'operatore quando si utilizza il sistema di iniezione. I metodi principali per limitare il rischio di presenza di aria durante la somministrazione dei fluidi restano l'ispezione visiva e le buone pratiche durante la preparazione e l'uso, oltre al rispetto delle istruzioni riportate nel manuale d'uso.

Indicazioni per l'uso: il tubo connettore ad alta pressione ***Twist & Go*** è progettato per l'uso nella somministrazione di mezzi di contrasto e soluzioni di lavaggio comuni. Il dispositivo è esclusivamente monouso e va utilizzato con gli iniettori forniti da Bayer con siringhe Twist & Go.

Controindicazioni: nessuna nota.

Vendita limitata: solo su 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).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di embolia gassosa. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

- Accertarsi che il compito di svuotare il tubo connettore ad alta pressione sia affidato a un solo operatore. Non cambiare 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.
- Assicurarsi che il paziente non sia collegato durante la rimozione dell'aria dal tubo connettore ad alta pressione.
- Rimuovere tutta l'aria dal tubo connettore ad alta pressione.
- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa o dai tubi. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Fissare saldamente il tubo connettore ad alta pressione alla punta della siringa. L'uso di strumenti durante il serraggio potrebbe causare danni ai componenti.
- Non utilizzare il tubo per manipolare la posizione dell'iniettore.
- Evitare di toccare o danneggiare la punta della siringa, il tubo e i collegamenti mentre si modifica la posizione dell'iniettore.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione per trasmissione ematica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa o dai tubi. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Non utilizzare strumenti per serrare saldamente il tubo connettore ad alta pressione al collegamento della punta della siringa.
- Evitare di toccare o danneggiare la punta della siringa, il tubo e i collegamenti mentre si modifica la posizione dell'iniettore.
- Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o risterilizzato.
- Non superare 1200 psi (8273 kPa).
- Non agire sul tubo per modificare la posizione dell'iniettore.

Pericolo di contaminazione biologica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- Smaltire correttamente i componenti monouso al termine dell'utilizzo o in caso di possibile contaminazione durante la preparazione o l'uso.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di contaminazione ambientale. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

- 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.
- Seguire i principi della tecnica sterile; in particolare, mantenere la sterilità della punta della siringa e del tubo connettore ad alta pressione.

INSTALLAZIONE, RIEMPIMENTO E SVUOTAMENTO DEL TUBO CONNETTORE AD ALTA PRESSIONE

1. Rimuovere il coperchio antipolvere dalla punta della siringa, se inserito.
2. Inserire il tubo connettore ad alta pressione ***Twist & Go*** sulla punta della siringa ***Twist & Go***.
3. Ruotare il dado ***Twist & Go*** (A) in senso orario per serrare saldamente il tubo connettore ad alta pressione alla punta della siringa (B).
4. Rimuovere tutta l'aria dal tubo connettore ad alta pressione. Usare l'iniettore per espellere le soluzioni di contrasto e di lavaggio fino a rimuovere tutta l'aria dal tubo connettore ad alta pressione. Picchiettare leggermente ogni punto di collegamento per facilitare l'eliminazione dell'aria.



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

Introducción: lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente el tubo conector de alta presión ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Aviso de seguridad importante: el tubo conector de alta presión Twist & Go debe ser utilizado por personal médico profesional calificado con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso de los inyectores de Bayer. Como ocurre con cualquier inyector, el operador debe tener precaución cuando utilice el sistema de inyección. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de presencia de aire durante la administración de fluidos.

Indicaciones de uso: el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** debe ser utilizado para la administración de material de contraste y soluciones salinas fisiológicas. El dispositivo está indicado para un solo uso con los inyectores de Bayer con jeringas Twist & Go.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

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 reglamentaria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

⚠ ADVERTENCIAS

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- Asegúrese de que se designe a un solo operador como responsable del purgado del tubo conector de alta presión. No cambie de operador durante el procedimiento. Si se cambia de operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la trayectoria del fluido haya sido purgada de aire.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado mientras se purga el aire del tubo conector de alta presión.
- Elimine el aire del tubo conector de alta presión.
- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- Ajuste firmemente el tubo conector de alta presión en la conexión de la punta de la jeringa. El uso de herramientas para el ajuste puede dañar los componentes.
- No use el tubo para manipular la posición del inyector.
- Cuando manipule la posición del inyector evite el contacto con la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones, podría dañarlos.

⚠ ADVERTENCIAS

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- No use herramientas para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión a la punta de la jeringa.
- Cuando manipule la posición del inyector evite el contacto con la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones, podría dañarlos.
- 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, reprocesar 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 fallas 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 sobrepasar los 1200 psi (8273 kPa).
- No use el tubo para manipular la posición del inyector.

Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Descarte adecuadamente los elementos desechables después del uso o si éstos se han contaminado durante la instalación o el uso.

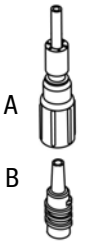
⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- 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. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
- Respete principios de técnicas asépticas, en particular, mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa y del tubo conector de alta presión.

INSTALACIÓN, LLENADO Y PURGA DE UN TUBO CONECTOR DE ALTA PRESIÓN

1. Si aún está acoplada la tapa de protección, retírela de la punta de la jeringa.
2. Introduzca el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** en la punta de la jeringa ***Twist & Go***.
3. Gire la tuerca ***Twist & Go*** (A) en sentido horario para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión en la punta de la jeringa (B).



4. Purgue todo el aire del tubo conector de alta presión. Use el inyector para expulsar soluciones de contraste o de solución salina fisiológica hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo conector de alta presión. Es posible que sea necesario golpear suavemente en un punto de conexión para facilitar la salida del aire.

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

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση της Σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Η σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης ***Twist & Go*** προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εκπαίδευση και πείρα στις αγγειογραφικές διαδικασίες και στη χρήση των εγχυτήρων της Bayer. Όπως και με οποιονδήποτε εγχυτήρα, κατά τη χρήση του Συστήματος έγχυσης απαιτείται επαγρύπνηση του χειριστή. Οι οπτικές επιθεωρήσεις και η καλή πρακτική κατά την εγκατάσταση και τη χρήση και η συμμόρφωση με το εγχειρίδιο χρήσης παραμένουν οι κύριες μέθοδοι περιορισμού του κινδύνου ύπαρξης αέρα κατά τη χορήγηση του υγρού.

Ενδείξεις χρήσης: Η Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης ***Twist & Go*** προορίζεται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων και κοινών διαλυμάτων έκπλυσης. Η συσκευή ενδείκνυται για μία μόνο χρήση με τους εγχυτήρες της Bayer με σύριγγες ***Twist & Go***.

Αντενδείξεις: Καμια γνωστή.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εμβολής αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

- Βεβαιωθείτε ότι ένας χειριστής έχει οριστεί ως υπεύθυνος για την εκκένωση της Σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης. Μην αλλάζετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, φροντίστε ο νέος χειριστής να επιβεβαιώσει ότι έχει εκκενωθεί ο αέρας από τη διαδρομή του υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος κατά την εκκένωση του αέρα από τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης.
- Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης.
- Να είσθε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του αέρα από τις συνδέσεις της σύριγγας ή των σωληνώσεων. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα.
- Σφίξτε με ασφάλεια τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης στο άκρο της σύριγγας. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της σύσφιξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη σωλήνωση για το χειρισμό της θέσης του εγχυτήρα.
- Αποφύγετε την επαφή με και τη φθορά του άκρου της σύριγγας, της σωλήνωσης και των συνδέσεων κατά τον χειρισμό της θέσης εγχυτήρα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος αιματογενώς μεταδιδόμενης μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Να είσθε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του αέρα από τις συνδέσεις της σύριγγας ή των σωληνώσεων. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα.
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για την ασφαλή σύσφιξη της σωλήνωσης σύνδεσμου υψηλής πίεσης στη σύνδεση του άκρου σύριγγας.
- Αποφύγετε την επαφή με και τη φθορά του άκρου της σύριγγας, της σωλήνωσης και των συνδέσεων κατά τον χειρισμό της θέσης εγχυτήρα.
- Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.
- Να μην ξεπερνά τα 1200 psi (8273 kPa).
- Μην χρησιμοποιείτε τη σωλήνωση για το χειρισμό της θέσης του εγχυτήρα.

Κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Απορρίπτετε ορθά τα αναλώσιμα μετά τη χρησιμοποίησή τους ή όταν υπάρχει πιθανότητα να έχουν μολυνθεί κατά την εγκατάσταση ή τη χρήση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- 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.
- Ακολουθείτε τις αρχές άσηπτης τεχνικής, ειδικότερα, διατηρείτε τη στειρότητα του άκρου της σύριγγας και της σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το καπάκι σκόνης από το άκρο της σύριγγας εάν είναι τοποθετημένο.
2. Εισαγάγετε τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης ***Twist & Go*** στο άκρο σύριγγας ***Twist&Go***.
3. Περιστρέψτε το παξιμάδι ***Twist & Go*** (A) προς τα δεξιά, για να σφίξετε με ασφάλεια τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης στο άκρο της σύριγγας (B).



4. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης. Χρησιμοποιήστε τον εγχυτήρα για να ωθήσετε προς τα έξω το σκιαγραφικό μέσο και τα διαλύματα έκπλυσης έως ότου όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί από τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης. Χτυπήστε ελαφρά οποιοδήποτε σημείο σύνδεσης χρειάζεται, για να διευκολυνθεί η απομάκρυνση του αέρα.

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

Inledning: Läs informationen i den här bruksanvisningen. Den hjälper dig att använda ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***) anslutningsslang för högt tryck på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: Högtrycksanslutningsslangen Twist & Go är endast avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har lämplig utbildning och erfarenhet av angiografiska procedurer och i användning av injektorer från Bayer. Liksom med alla injektorer krävs försiktighet vid användning av ett injektionssystem. Visuella inspektioner och god praxis vid inställning och användning samt att bruksanvisningen följs är de främsta metoderna som ska användas för att begränsa risken för att luft kommer in vid vätsketillförsel.

Indikationer för användning: ***Twist & Go*** anslutningsslang för högt tryck är avsedd att användas vid infusion av kontrastmedel och vanliga spolninglösningar. Enheten är endast avsedd för engångsbruk tillsammans med injektorer från Bayer med Twist & Go-sprutor.

Kontraindikationer: Inga kända.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

⚠ VARNING

Risk för luftemboli. Allvarlig patientskada eller dödsfall kan inträffa.

- Se till att en operatör utses att ansvara för att tömma anslutningsslangen för högt tryck. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatörsbyte är absolut nödvändigt ska den nya operatören ovillkorligen kontrollera att ingen luft finns i vätskebanan.
- Se till att patienten inte är ansluten när luft töms ut från anslutningsslangen för högt tryck.
- Avlägsna all luft från anslutningsslangen för högt tryck.
- Var försiktig när du avlägsnar luft från sprutan eller slanganslutningarna. Användning av verktyg under tömning av luft kan leda till komponentskada.
- Anslut anslutningsslangen för högt tryck säkert vid anslutningen på sprutans spets. Användning av verktyg under åtdragning kan leda till komponentskada.
- Använd inte slangen till att manipulera injektorns position.
- Undvik kontakt med och skada på sprutans spets, slangar och anslutningar vid manipulation av injektorns läge.

⚠ VARNING

Blodburen kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Var försiktig när du avlägsnar luft från sprutan eller slanganslutningarna. Användning av verktyg under tömning av luft kan leda till komponentskada.
- Använd inte verktyg till att dra åt anslutningsslangen för högt tryck vid anslutningen till sprutans spets.
- Undvik kontakt med och skada på sprutans spets, slangar och anslutningar vid manipulation av injektorns läge.
- Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återsteriliseras, omarbetas eller återanvändas. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänts för rengöring eller återsterilisering.
- Överskrid inte 1200 psi (8273 kPa).
- Använd inte slangen till att manipulera injektorpositionen.

Biologisk kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning eller om kontamination kan ha inträffat vid inställning eller användning.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Miljökontaminationsrisk. Patient- och/eller användarskada kan inträffa.

- 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.
- Följ standarder för steril teknik men upprätthåll speciellt sterilitet när det gäller sprutans spets och anslutningsslangen för högt tryck.

INSTALLATION, PÅFYLLNING OCH TÖMNING AV ANSLUTNIGSSLANG FÖR HÖGT TRYCK

1. Ta i förekommande fall bort dammskyddet från sprutans spets.
2. Sätt i ***Twist & Go*** anslutningsslang för högt tryck på sprutspetsen på ***Twist & Go***.
3. Vrid ***Twist & Go***-muttern (A) medurs så att anslutningsslangen för högt tryck säkras vid sprutans spets (B).
4. Töm ut all luft från anslutningsslangen för högt tryck. Använd injektorn till att driva ut kontrast- och spolningslösningar tills all luft har avlägsnats från anslutningsslangen för högt tryck. Du kan behöva knacka lätt på en anslutningspunkt så att luften avlägsnas lättare.



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

Inleiding: lees de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Als u de informatie begrijpt, kunt u de ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***-hogedrukverbindings-slangen op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De ***Twist & Go***-hogedrukverbindingsslang is bedoeld om te worden gebruikt door medisch personeel met een adequate opleiding en ervaring in angiografische procedures en in het gebruik van injectoren van Bayer. Net als bij elke andere injector, moet de gebruiker alert zijn bij het gebruik van een injectiesysteem. Visuele inspecties en een goede praktijk tijdens de installatie en het gebruik blijven, samen met het naleven van de bedieningshandleiding, de belangrijkste methoden om het risico van de aanwezigheid van lucht tijdens de toediening van vloeistof te beperken.

Indicaties voor gebruik: De ***Twist & Go***-hogedrukverbindingsslang is bestemd voor gebruik bij het toedienen van contrastmiddel en gebruikelijke spoeloplossingen. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectoren van Bayer met ***Twist & Go***-spuiten.

Contra-indicaties: geen bekend.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept.

Ernstige 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

Gevaar van luchtembolie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

- Zorg dat één gebruiker verantwoordelijk wordt gemaakt voor het ontluchten van de hogedrukverbindingsslang. Wissel tijdens de procedure niet van gebruiker. Als er van gebruiker gewisseld moet worden, moet de nieuwe gebruiker controleren of het vloeistoftraject geheel ontlucht is.
- Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten tijdens het verwijderen van lucht uit de hogedrukverbindingsslang.
- Verwijder alle lucht uit hogedrukverbindingsslang.
- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit of de slangaansluitingen verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als tijdens het verwijderen van lucht hulpmiddelen worden gebruikt.
- Draai de hogedrukverbindingsslang goed vast op de aansluiting van de spuittip. Componenten kunnen beschadigd raken als er tijdens het vastdraaien hulpmiddelen worden gebruikt.
- Gebruik geen slangen om de injector te verplaatsen.
- Om beschadiging te voorkomen mag er bij het positioneren van de injector geen contact met de spuittip, de slangen en de aansluitingen worden gemaakt.

⚠ WAARSCHUWINGEN

Risico van bloedcontaminatie. Kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of gebruiker.

- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit of de slangaansluitingen verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als tijdens het verwijderen van lucht hulpmiddelen worden gebruikt.
- Gebruik geen hulpmiddelen om de hogedrukverbindingsslang stevig op de aansluiting van de spuittip vast te draaien.
- Om beschadiging te voorkomen mag er bij het positioneren van de injector geen contact met de spuittip, de slangen en de aansluitingen worden gemaakt.
- 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.
- 1200 psi (8273 kPa) niet overschrijden.
- Gebruik geen slangen om de injector te verplaatsen.

Risico van biologische contaminatie. Kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of gebruiker.

- Voer de wegwerpproducten na gebruik of wanneer tijdens de installatie contaminatie kan zijn opgetreden op correcte wijze af.

⚠ LET OP

Risico van milieuvervuiling. Kan leiden tot letsel bij patiënt en/of gebruiker.

- 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.
- Pas de principes van steriele techniek toe en voorkom met name aantasting van de steriliteit van de spuittip en de hogedrukverbindingsslangen.

EEN HOGEDRUKVERBINDINGSSLANG INSTALLEREN, VULLEN EN ONTLUCHTEN

1. Verwijder het stofkapje van de spuittip (indien bevestigd).
2. Steek de ***Twist & Go*** -hogedrukverbindingsslang op de ***Twist & Go***-spuittip.
3. Draai de ***Twist & Go***-moer (A) rechtsom om de hogedrukverbindingsslang stevig op de spuittip (B) te bevestigen.



4. Verwijder alle lucht uit de hogedrukverbindingsslang. Gebruik de injector om contrastmiddel en spoeloplossingen uit te drijven totdat alle lucht uit de hogedrukverbindingsslang is verwijderd. Het kan nodig zijn om zachtjes tegen een aansluitpunt te tikken om de verwijdering van lucht te bevorderen.

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

Indledning: Læs informationerne i denne brugsanvisning. Hvis du forstår informationerne, vil de hjælpe dig med at anvende ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** højtryksforbindelsesslangen korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: ***Twist & Go*** højtryksforbindelsesslangen er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede læger med den korrekte oplæring i og erfaring med angiografiske procedurer og anvendelse af injektorer fra Bayer.
Som det er tilfældet med alle injektorer, kræver brug af et injektionssystem, at operatøren er årvågen. Visuelle inspektioner og god praksis under opsætning og anvendelse samt overholdelse af brugervejledningen er de primære metoder til at begrænse risikoen for, at der vil være luft til stede under væsketilførslen.

Tilsigtet brug: ***Twist & Go*** højtryksforbindelsesslangen er beregnet til brug i forbindelse med indgift af kontrastvæske og gængse skylleopløsninger. Anordningen er udelukkende indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer sammen med ***Twist & Go*** sprøjter.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Begrænset salg: Receptpligtigt.

Rapportér 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).

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Kan medføre alvorlig patientskade eller død.

- Sørg for, at én operatør er ansvarlig for at tømme højtryksforbindelsesslangen for luft. Der må ikke skiftes operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at skifte operatør, skal det sikres, at den nye operatør bekræfter, at der ikke er luft i væskebanen.
- Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet, når luften tømmes ud af højtryksforbindelsesslangen.
- Fjern al luft fra højtryksforbindelsesslangen.
- Vær forsigtig, når luften fjernes fra sprøjten eller slangeforbindelser. Komponenterne kan tage skade, hvis der anvendes redskaber under luftudtømning.
- Spænd højtryksforbindelsesslangen fast på sprøjtespidstilslutningen. Komponenterne kan tage skade, hvis der anvendes redskaber under spænding.
- Slangen må ikke anvendes til at flytte injektoren med.
- Undgå kontakt med og beskadigelse af sprøjtespids, slanger og forbindelser, når injektoren flyttes.

⚠ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Vær forsigtig, når luften fjernes fra sprøjten eller slangeforbindelser. Komponenterne kan tage skade, hvis der anvendes redskaber under luftudtømning.
- Der må ikke anvendes værktøj til at spænde højtryksforbindelsesslangen fast på sprøjtespidstilslutningen.
- Undgå kontakt med og beskadigelse af sprøjtespids, slanger og forbindelser, når injektoren flyttes.
- Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendte til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.
- Overskrid ikke 1200 psi (8273 kPa).
- Slangen må ikke anvendes til at flytte injektoren med.

Fare for biologisk kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Engangsartikler skal bortskaffes på forsvarlig vis efter brug, hvis der er risiko for, at de er blevet kontamineret under opsætning eller brug.

⚠ FORSIGTIG

Fare for miljøkontaminering. Der kan opstå patient- og/eller brugerskader.

- 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 operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.
- Følg principperne for steril teknik. Især skal sprøjtespidsen og højtryksforbindelsesslangen holdes sterile.

MONTERING, FYLDNING OG TØMNING AF EN HØJTRYKSFORBINDELSESSLANGE

1. Fjern støvhætten fra sprøjtespidsen, hvis den er påsat.
2. Sæt ***Twist & Go*** højtryksforbindelsesslangen på ***Twist & Go*** sprøjtespidsen.
3. Drej ***Twist & Go*** møtrikken (A) med uret for at spænde højtryksforbindelsesslangen fast på sprøjtespidsen (B).
4. Fjern al luft fra højtryksforbindelsesslangen. Brug injektoren til at skubbe kontrastvæske og skylleopløsning ud, indtil alt luft er blevet fjernet fra højtryksforbindelsesslangen. Bank forsigtigt på alle forbindelsespunkter for at lette fjernelse af luftbobler.



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

Johdanto: Lue tämän käyttöohjeen tiedot. Näihin tietoihin perehtyminen auttaa käyttämään ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** -korkeapaineliitäntäletkuja oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: ***Twist & Go*** -korkeapaineliitäntäletkusto on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet oikeanlaisen koulutuksen angiografiatoimenpiteiden käyttöön ja joilla on kokemusta niistä sekä Bayerin injektorien käytöstä. Kuten muidenkin injektorien kanssa, käyttäjän on noudatettava varovaisuutta käyttäessään injektiojärjestelmää. Silmämääräiset tarkistukset ja hyvä käytäntö asettamisen ja käytön aikana ja käyttöohjeiden noudattaminen ovat ensisijaiset keinot rajoittaa ilman läsnäolon riskiä nesteen annon aikana.

Käyttöindikaatiot: ***Twist & Go*** -korkeapaineliitäntäletku on tarkoitettu varjoaineiden ja tavallisten huuhteluliuosten antoon. Laite on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi ***Twist & Go*** -ruiskuilla varustettujen Bayerin injektorien kanssa.

Vasta-aiheet: Ei tunneta.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

Raportoi kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset Bayerille (radiology.bayer.com/contact) ja paikalliselle eurooppalaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle (tai, mikäli sovellettavissa, sen maan asianmukaiselle valvovalle viranomaiselle, jossa tapaus tapahtui).

⚠ VAROITUS

Ilmaemboliavaara. Embolia voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle.

- Varmista, että vain yksi käyttäjä määrätään vastaamaan korkeapaineliitäntäletkun tyhjentämisestä. Käyttäjää ei saa vaihtaa toimenpiteen aikana. Jos käyttäjää on vaihdettava, varmista että uusi käyttäjä tarkistaa, ettei nesteväylässä ole ilmaa.
- Varmista, että potilas ei ole kytkettynä, kun korkeapaineliitäntäletkusta tyhjennetään ilmaa.
- Tyhjennä korkeapaineliitäntäletku täysin ilmasta.
- Ole varovainen, kun poistat ilmaa ruiskusta tai letkuliitännöistä. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään ilman poistamisen aikana.
- Kiinnitä korkeapaineliitäntäletku tiukasti ruiskun kärjen liitäntään. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään kiristämisen aikana.
- Älä käytä letkua injektorin asennon säätämiseen.
- Vältä ruiskun kärjen, letkun ja liitäntöjen koskettamista ja vahingoittamista, kun säädät injektorin asentoa.

⚠ VAROITUS

Verikontaminaation vaara. Seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara potilaalle tai käyttäjälle.

- Ole varovainen, kun poistat ilmaa ruiskusta tai letkuliitännöistä. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään ilman poistamisen aikana.
- Älä käytä työkaluja, kun liität korkeapaineliitäntäletkun tiukasti ruiskun kärjen liitäntään.
- Vältä ruiskun kärjen, letkun ja liitäntöjen koskettamista ja vahingoittamista, kun säädät injektorin asentoa.
- Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisriskin sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitetta ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.
- Älä ylitä 1 200 psi:n (8 273 kPa:n) painetta.
- Älä käytä letkua injektorin asennon säätämiseen.

Biologisen kontaminaation vaara. Seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara potilaalle tai käyttäjälle.

- Hävitä kertakäyttötuotteet asianmukaisesti käytön jälkeen tai jos asettamisen tai käytön aikana on voinut tapahtua kontaminaatio.

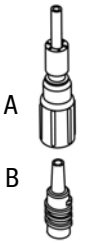
⚠ VAROTOIMI

Ympäristökontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.

- El saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.
- Noudata steriilitekniikan periaatteita. Huolehdi erityisesti ruiskun kärjen ja korkeapaineliitäntäletkun steriiliydestä.

KORKEAPAINELIITÄNTÄLETKUN ASENTAMINEN, TÄYTTÄMINEN JA TYHJENTÄMINEN

1. Poista ruiskun kärjestä pölysuojus, jos sellainen on kiinnitetty kärkeen.
2. Työnnä ***Twist & Go*** -korkeapaineliitäntäletku ***Twist & Go*** -ruiskun kärkeen.
3. Käännä ***Twist & Go*** -nuppia (A) myötäpäivään, jotta korkeapaineliitäntäletku kiinnittyy tiukasti ruiskun kärkeen (B).
4. Tyhjennä korkeapaineliitäntäletku täysin ilmasta. Työnnä varjoainetta ja huuhteluliuosta ulos injektorin avulla, kunnes kaikki ilma on poistettu korkeapaineliitäntäletkusta. Napauta varovasti mitä tahansa liitäntäkohtaa, jotta ilma poistuu helpommin.



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

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej instrukcji obsługi. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu wysokociśnieniowych przewodów łączących ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Wysokociśnieniowy przewód łączący Twist & Go jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny mający odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie procedur i technik angiograficznych oraz stosowania wstrzykiwaczy firmy Bayer. Tak jak w przypadku każdego wstrzykiwacza, podczas obsługi systemu wstrzykiwania wymaga się rozwagi operatora. Podstawowymi sposobami na ograniczenie ryzyka dostania się powietrza do wstrzykiwanego płynu pozostają kontrola wizualna, przestrzeganie zasad dobrej praktyki podczas instalacji i obsługi oraz postępowanie zgodnie z zaleceniami podręcznika użytkownika.

Przeznaczenie: Wysokociśnieniowy przewód łączący *Twist & Go* jest przeznaczony do stosowania w trakcie podawania środka kontrastowego i powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i wraz ze wstrzykiwaczami firmy Bayer ze strzykawkami Twist & Go.

Przeciwwskazania: Żadne nie są znane.

Ograniczenia 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.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- Upewnić się, że do przepłukiwania wysokociśnieniowych przewodów łączących wyznaczono tylko jednego, odpowiedzialnego za to operatora. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.
- Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony podczas pozbywania się powietrza z wysokociśnieniowych przewodów łączących.
- Usunąć powietrze z wysokociśnieniowych przewodów łączących.
- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki lub przewodów łączących. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Bezpiecznie dokręcić wysokociśnieniowe przewody łączące do końcówki strzykawki. Korzystanie z narzędzi podczas dokręcania może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nie używać przewodów do manipulowania pozycją wstrzykiwacza.
- Podczas manipulowania pozycją wstrzykiwacza unikać kontaktu z lub uszkodzenia końcówki strzykawki, przewodów i złączy.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skażenia krwiopochodnego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub personelu.

- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki lub przewodów łączących. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nie używać narzędzi do dokręcania wysokociśnieniowych przewodów łączących do końcówki strzykawki.
- Podczas manipulowania pozycją wstrzykiwacza unikać kontaktu z lub uszkodzenia końcówki strzykawki, przewodów i złączy.
- W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. 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 przekraczać ciśnienia 1200 psi (8273 kPa).
- Nie używać przewodów do manipulowania pozycją wstrzykiwacza.

Ryzyko skażenia biologicznego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub personelu.

- Należy we właściwy sposób zutylizować elementy jednorazowe po ich użyciu lub w przypadku ryzyka wystąpienia skażenia podczas instalacji lub obsługi.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko skażenia środowiska. Występuje możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.
- Postępować zgodnie z zasadami aseptyki, zachować jałowość końcówki strzykawki i wysokociśnieniowych przewodów łączących.

INSTALOWANIE, NAPEŁNIANIE I PRZEPŁUKIWANIE WYSOKOCIŚNIENIOWYCH PRZEWODÓW ŁĄCZĄCYCH?

1. Usunąć zatyczkę ochronną z końcówki strzykawki, jeśli była założona.
2. Założyć wysokociśnieniowy przewód łączący *Twist & Go* na końcówkę strzykawki *Twist & Go*.
3. Przekręcić (A) nakrętkę *Twist & Go* zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby szczelnie dokręcić wysokociśnieniowy przewód łączący do końcówki strzykawki (B).



4. Usunąć powietrze z wysokociśnieniowych przewodów łączących. Za pomocą wstrzykiwacza usuwać środek kontrastowy i roztwory do przepłukiwania do momentu aż powietrze wydostanie się wysokociśnieniowych przewodów łączących. Delikatnie opukać miejsca połączeń, aby ułatwić usunięcie powietrza, jeśli potrzebne.

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

Introdução: Leia as informações contidas nestas instruções de uso. É importante entender claramente estas informações para poder utilizar corretamente o tubo do conector de alta pressão ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Aviso importante sobre segurança: O tubo conector de alta pressão Twist & Go foi projetado especificamente para uso por profissionais da saúde qualificados com a devida experiência e treinamento em procedimentos angiográficos e, também, para uso com injetores da Bayer.
Como com qualquer injetora, é necessária vigilância do operador ao usar o sistema injetor. Inspeções visuais e boas práticas durante a preparação e o uso, assim como seguir corretamente o manual do operador, continuam a ser os métodos principais para diminuir o risco da presença de ar durante a administração de líquidos.

Indicações de uso: O tubo do conector de alta pressão ***Twist & Go*** foi projetado para injetar meio de contraste e soluções de infusão comuns. Indica-se o uso único apenas com injetores da Bayer e as seringas ***Twist & Go***.

Contraindicações: Desconhecidas.

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).

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de embolia gasosa. Risco de lesão grave ou óbito do paciente.

- Certifique-se de que um único operador seja designado como responsável por eliminar todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deverá verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Certifique-se de que o paciente não esteja conectado durante a eliminação do ar do tubo do conector de alta pressão.
- Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Aperte o tubo do conector de alta pressão firmemente na conexão da ponta da seringa. O uso de ferramentas para apertar o tubo pode danificar componentes.
- Não use o tubo para manipular a posição da injetora.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação pelo sangue. Pode resultar em lesão grave ou óbito do paciente e/ou do operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Não utilize ferramentas para apertar firmemente o tubo de conexão na conexão da ponta da seringa.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.
- Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpado nem re-esterilizado.
- Não exceder 1200 psi (8273 kPa).
- Não use o tubo para manipular a posição da injetora.

Risco de contaminação biológica. Pode resultar em lesão grave ou óbito do paciente e/ou do operador.

- Descarte adequadamente os itens descartáveis após o uso ou caso haja possibilidade de ter ocorrido contaminação.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de contaminação pelo ambiente. Isso pode resultar em lesões físicas no paciente e/ou no operador.

- 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.
- Siga os procedimentos da técnica de esterilização; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do tubo do conector de alta pressão.

COMO INSTALAR, ENCHER E REMOVER O AR DO TUBO DO CONECTOR DE ALTA PRESSÃO

1. Retire a tampa protetora da ponta da seringa, se presente.
2. Insira o tubo do conector de alta pressão ***Twist & Go*** na ponta da seringa ***Twist & Go***.
3. Gire a porca (A) do ***Twist & Go*** no sentido horário para apertar o tubo do conector de alta pressão na ponta da seringa (B).
4. Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Use a injetora para empurrar o contraste e as soluções de infusão para fora, até que todas as bolhas de ar tenham sido eliminadas do tubo do conector de alta pressão. Batidas suaves nos pontos de conexão podem ser necessárias para facilitar a remoção do ar.



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

Innledning: Les informasjonen i denne bruksanvisningen. Det er viktig å forstå denne informasjonen for å kunne bruke ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***)høyttrykkskoblingsslangen på riktig vis.

Viktig sikkerhetsmerknad: ***Twist & Go***-koblingsslange for høyt trykk må brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått egnet opplæring i og har erfaring med angiografiske prosedyrer og bruk av injektorer fra Bayer.
Som med alle injektorer må brukeren være aktsom ved bruk av injeksjonssystemet. Visuell inspeksjon og gode fremgangsmåter under oppsett og bruk samt overholdelse av anvisningene i brukerhåndboken er de viktigste metodene for å redusere risikoen for luft under væskeadministrasjon.

Bruksanvisning: ***Twist & Go*** høyttrykkskoblingsslangen er beregnet på administrering av kontrastmidler og vanlige skylleløsninger. Enheten er kun indisert for engangsbruk med injektorer fra Bayer med ***Twist & Go***-sprøyter.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

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).

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasienten.

- Påse at én operatør har ansvaret for å tømme høyttrykkskoblingsslangen for luft. Ikke bytt operatører under prosedyren. Hvis bytte er nødvendig, må nye operatører kontrollere at væskebanen er lufttom.
- Påse at pasienten ikke er tilkoblet under tømming av luft fra høyttrykkskoblingsslangen.
- Fjern all luft fra høyttrykkskoblingsslangen.
- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten eller slangetilkoblingene. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Stram høytrykkskoblingsslangen godt til sprøytespisstilkoblingen. Hvis du bruker verktøy til å stramme med, kan komponentene skades.
- Ikke trekk i slangen for å flytte på injektoren.
- Unngå kontakt med og skade på sprøytespissen, slanger og tilkoblinger når injektoren settes i riktig posisjon.

⚠ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten eller slangetilkoblingene. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Ikke bruk verktøy til å stramme høyttrykkskoblingsslangen til sprøytespisstilkoblingen.
- Unngå kontakt med og skade på sprøytespissen, slanger og tilkoblinger når injektoren settes i riktig posisjon.
- For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprosesseres 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 resterilisert.
- Ikke overskrid 8273 kPa (1200 psi).
- Ikke trekk i slangen for å flytte på injektoren.

Fare for biologisk kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Kast engangsutstyr på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det har oppstått kontaminasjon under oppsett eller bruk.

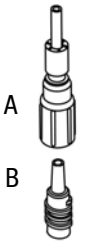
⚠ OBS!

Fare for miljøkontaminasjon. Pasienten og/eller brukeren kan skades.

- Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.
- Bruk prinsippene for steril teknikk, særlig viktig er det å holde sprøytespissen og høyttrykkskoblingsslangen steril.

MONTERE, FYLLE OG TØMME HØYTTRYKKSKOBLINGS-SLANGER

1. Fjern beskyttelseshetten fra sprøytespissen, hvis en slik finnes.
2. Sett ***Twist & Go*** høyttrykkskoblingsslangen inn på ***Twist & Go*** sprøytespissen.
3. Skru ***Twist & Go*** (A) med klokken for å stramme høyttrykkskoblingsslangen godt til sprøytespissen (B).
4. Tøm all luft fra høyttrykkskoblings-slangen. Bruk injektoren til å skyve kontrastmiddel og skylleoppløsning ut til all luft er fjernet fra høyttrykkskoblingsslangen. Det kan være nødvendig å banke forsiktig på et hvilket som helst tilkoblingspunkt for å fjerne luften.



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

簡介：請詳閱本使用說明所含資訊。瞭解這些資訊可協助您正確使用 ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** 高壓接頭導管。

重要安全注意事項： *Twist & Go* 高壓接頭連接管應由受過適當訓練且具有血管造影及 Bayer 注射器使用經驗的合格醫療專業人員使用。
如同使用任何其他注射器，操作者使用注射系統時亦須時時提高警覺。在設定及使用過程中目視檢查，遵守正確的操作規範和操作手冊的指示，是避免施打液體時跑入空氣的最佳方式。

指定用途：*Twist & Go* 高壓接頭導管應用於施打顯影劑和沖洗劑。本器材適用於使用 *Twist & Go* 注射針筒的 Bayer 注射器，僅限單次使用。

禁忌症：未發現。

限制銷售：僅憑處方銷售。

如有發生與本裝置相關的任何嚴重事故，請回報給 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 及您當地的歐洲主管機構 (或在適用時，回報給事故發生當地國家適當的監管機構)。

⚠ 警告

空氣血栓症的危險。可能導致病患嚴重受傷或死亡。

- 請務必指定一名操作者負責排出高壓接頭導管的空氣。過程中請勿更換操作者。如果必須變更操作者，則請確定新操作者會檢查液體管路中已排除空氣。
- 排出高壓接頭導管中的空氣時，務必確認注射系統未連接到病患身上。
- 將高壓接頭導管中的空氣徹底排出。
- 排出注射針筒或導管接合處的空氣時需格外謹慎。排出空氣時使用工具可能會導致組件受損。
- 請將高壓接頭導管旋緊在注射針筒尖端接合處。旋緊時使用工具可能會導致組件受損。
- 請勿使用導管調整注射器位置。
- 調整注射器位置時，請避免接觸及損壞注射針筒尖端、導管和接合處。

⚠ 警告

血液傳播污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 排出注射針筒或導管接合處的空氣時需格外謹慎。排出空氣時使用工具可能會導致組件受損。
- 請勿使用工具將高壓接頭導管旋緊在注射筒尖端接合處。
- 調整注射器位置時，請避免接觸及損壞注射針筒尖端、導管和接合處。
- 如裝置上標有單次使用警語，請注意：本產品僅限單次使用。請勿再次消毒、再次處理或重複使用。拋棄式裝置僅適合單次使用，未經重複使用認可。如重複使用單次使用之拋棄式裝置，可能會導致裝置故障，也可能對病患造成風險。裝置可能發生的故障情形包括長時間使用導致組件嚴重耗損，以及組件和系統故障。可能對病患造成的風險則包括裝置功能異常或使用了不可清潔或再次消毒的裝置引發感染，從而使病患受傷。
- 不得超過 1200 psi (8273 kPa)。
- 請勿使用導管調整注射器位置。

生物污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 使用後或設定及使用過程中如可能出現污染情形，請妥善丟棄拋棄式用品。

⚠ 注意

環境污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 如無菌包裝已打開或破損，請勿使用。若包裝已打開或破損，或使用了損壞的組件，則可能導致病患或操作者受傷。每次使用前應目視檢查內容物及包裝是否完整。
- 遵守消毒技術規範，尤其是注射筒尖端和高壓接頭導管均須保持無菌。

安裝、裝填與排出高壓接頭導管的空氣

1. 如果注射筒尖端的防塵蓋是蓋上的，請取下防塵蓋。
2. 將 ***Twist & Go*** 高壓接頭導管插在 *Twist & Go* 注射針筒尖端上。
3. 以順時針方向旋轉 ***Twist & Go*** (A) 套殼基座，將高壓接頭導管鎖緊於注射針筒尖端 (B) 上。
4. 將高壓接頭導管中的空氣徹底排出。使用注射器推出顯影劑和沖洗劑，直到將高壓接頭導管中的空氣徹底排出為止。可能需要輕敲所有接合點，協助排出空氣。



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

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

Введение. Прочтите информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Ознакомление с этими сведениями поможет вам правильно использовать трубку соеднительную высокого давления ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go).***

Важное предупреждение по безопасности. Трубка соединительная высокого давления ***Twist & Go*** предназначена для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом выполнения ангиографических процедур и использования инъекторов компании Bayer. Как и с любыми инъекторами, при использовании инъекторной системы оператор должен быть чрезвычайно внимателен. Основными методами снижения риска попадания воздуха при введении жидкости служат визуальный контроль, соблюдение рекомендуемых норм при подготовке и использовании изделия, а также следование руководству по эксплуатации.

Показания к применению. Трубка соединительная высокого давления ***Twist & Go*** предназначена для введения контрастного средства и обычных промывочных растворов. Изделие предназначено только для одноразового использования с инъекторами компании Bayer со шприцами ***Twist & Go***.

Противопоказания. Неизвестны.

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

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

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- Убедитесь в том, что обязанность удаления воздуха из трубки соединительной высокого давления закреплена персонально 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.
- Проверьте, что система не подключена к пациенту при удалении воздуха из трубки соединительной высокого давления.
- Удалите из трубки соединительной высокого давления весь воздух.
- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или соединений трубок. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Надежно затяните соединения трубки высокого давления и наконечника шприца. Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.
- Не изменяйте положение инъектора с помощью трубок.
- При изменении положения инъектора избегайте контакта с наконечником шприца и его повреждения, а также повреждения трубок и соединений.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения инфекциями, передающимися с кровью. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или соединений трубок. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- При затягивании соединений трубки высокого давления и наконечника шприца не используйте инструменты.
- При изменении положения инъектора избегайте котакта с накончником шприца и его повреждения, а также повреждения трубок и соединений.
- Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такое изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий 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 устройства или инфицирование, так как устройство не утверждено для очистки или повторной стерилизации.
- Не превышайте давления в 1200 фунтов на квадратный дюйм (8273 кПа).
- Не изменяйте положение инъектора с помощью трубок.

Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и (или) оператора.

- При наличии вероятности загрязнения одноразовых изделий во время установки или использования их необходимо утилизировать в установленном порядке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения окружающей среды. Возможно причинение вреда пациенту и (или) оператору.

- 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.
- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца и трубки соединительной высокого давления.

УСТАНОВКА, ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОКАЧКА ТРУБКИ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

1. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца, если он установлен на него.
2. Прикрепите трубку соединительную высокого давления ***Twist & Go*** на наконечник шприца ***Twist & Go***.
3. Поверните муфту ***Twist & Go*** (A) по часовой стрелке, чтобы надежно прикрепить трубку соединительную высокого давления к наконечнику шприца (B).
4. Удалите из трубки соединительной высокого давления весь воздух. С помощью инъектора прокачивайте контрастное средство и промывочные растворы, пока из трубки соединительной высокого давления не будет удален весь воздух. Возможно, понадобится слегка постучать по всем местам соединения, чтобы поспособствовать удалению воздуха.



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

Въведение: Прочетете информацията, съдържаща се в тези инструкции за употреба. Запознаването с тази информация спомага за правилното използване на високонапорната свързваща тръба ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Важна бележка за безопасността: Високонапорната свързваща тръба ***Twist & Go*** е предназначена за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в извършването на ангиографски процедури и работа с инжектори на Bayer. Инжекторната система, както всеки инжектор, изисква предпазливост от страна на оператора. Визуалните проверки и добрите практики при инсталирането и употребата, както и следването на ръководството за експлоатация остават основните методи за ограничаване на риска от попадане на въздух по време на инжектиране на флуиди.

Показания за употреба: Високонапорната свързваща тръба ***Twist & Go*** е предназначена за инжектиране на контрастно вещество и промивни разтвори. Устройството е предназначено само за еднократна употреба с инжектори на Bayer със спринцовки ***Twist & Go***.

Противопоказания: Не са известни.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от въздушна емболия. Възможни са сериозни увреждания или смърт на пациента.

- Уверете се, че за обезвъздушаването на високонапорната свързваща тръба отговаря само 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.
- Уверете се, че пациентът не е включен към системата, докато обезвъздушавате високонапорната свързваща тръба.
- Отстранете изцяло въздуха от високонапорната свързваща тръба.
- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката или от съединенията на тръбите. Употребата на инструменти при обезвъздушаването може да доведе до повреда на някой компонент.
- Свържете надеждно високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката. Употребата на инструменти при затягането може да причини повреда на някой компонент.
- Не използвайте тръбите за позициониране на инжектора.
- При позиционирането на инжектора не допускайте контакт и повреда на върха на спринцовката, тръбите и съединенията.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от заразяване по кръвен път. Възможни са сериозни увреждания или смърт на пациента и/или оператора.

- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката или от съединенията на тръбите. Употребата на инструменти при обезвъздушаването може да доведе до повреда на някой компонент.
- Не използвайте инструменти за надеждното свързване на високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката.
- При позиционирането на инжектора не допускайте контакт и повреда на върха на спринцовката, тръбите и съединенията.
- Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.
- Не надвишавайте 1200 psi (8273 kPa).
- Не използвайте тръбите за позициониране на инжектора.

Опасност от биологично замърсяване. Възможни са сериозни увреждания или смърт на пациента и/или оператора.

- Изхвърлете консумативите за еднократна употреба по надлежния ред след употреба или при съмнение за замърсяване по време на инсталиране или употреба.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от замърсяване на околната среда. Възможни са увреждания на пациента и/или оператора.

- Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.
- Спазвайте принципите за стерилна техника, по-конкретно, поддържайте стерилността на върха на спринцовката и на високонапорната свързваща тръба.

ИНСТАЛИРАНЕ, ПЪЛНЕНЕ И ОБЕЗВЪЗДУШАВАНЕ НА ВИСОКОНАПОРНАТА СВЪРЗВАЩА ТРЪБА

1. Отстранете прахозащитната капачка от върха на спринцовката, ако има такава.
2. Въведете високонапорната свързваща тръба ***Twist & Go*** във върха на спринцовката ***Twist & Go***.
3. Завъртете гайката ***Twist & Go*** (A) по часовниковата стрелка, за да стегнете здраво високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката (B).
4. Обезвъздушете напълно високонапорната свързваща тръба. Чрез инжектора изтласквайте контрастно вещество и промивен разтвор до пълното обезвъздушаване на високонапорната свързваща тръба. Може да се наложи да чукнете внимателно по всички съединения, за да улесните отстраняването на въздуха.



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

Giriş: Bu kullanım talimatlarındaki bilgileri okuyun. Bu bilgiyi anlamak ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***) Yüksek Basınçlı Konektör Tüplerinin doğru kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: ***Twist & Go*** Yüksek Basınçlı Konektör Tüpünün anjiyografik yöntem ve teknikler ile Bayer'den enjektörlerin kullanımı konusunda yeterli eğitim ve deneyimi olan tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Her enjektörde olduğu gibi, bir Enjeksiyon Sistemini kullanırken de operatörün dikkatli olması gerekmektedir. Kurulum ve kullanım sırasında görsel kontroller ve iyi uygulama ile operatör kılavuzuna uygun hareket etmek sıvı verilirken hava bulunması riskini sınırlandırmanın başlıca yöntemleridir.

Kullanım Endikasyonları: ***Twist & Go*** Yüksek Basınçlı Konektör Tüpü kontrast madde ve sık kullanılan yıkama solüsyonlarının verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz Bayer'den enjektörlerle ve ***Twist & Go*** Şırıngalarla sadece bir kez kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar: Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Sınırlı Satış: Sadece reçete ile satılır.

Bu cihazla ilgili ortaya çıkan ciddi olayları Bayer'e (radiology.bayer.com/contact) ve yerel yetkili makama (veya varsa, olayın gerçekleştiği ülkenin uygun yetkili kurumuna) bildirin.

⚠ UYARI

Hava Embolisi Tehlikesi. Hastanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Özel olarak Yüksek Basınçlı Konektör Tüplerinin havadan arındırılmasından sorumlu bir operatörün belirlendiğinden emin olun. Prosedür sırasında kullanıcıları değiştirmeyin. Kullanıcı değişikliği yapılması gerekiyorsa, yeni kullanıcının sıvı yolunun havadan arındırıldığını doğruladığından emin olun.
- Yüksek Basınçlı Konektör Tüpleri havadan arındırılırken hastanın bağlı olmadığından emin olun.
- Yüksek Basınçlı Konektör Tüplerindeki tüm havayı boşaltın.
- Şırıngadan veya hortum konektörlerinden hava boşaltırken dikkatli olun. Hava boşaltma işlemi sırasında alet kullanılması bileşenlere zarar verebilir.
- Yüksek basınçlı konektör hortumunu şırınga bağlantısına iyice sıkıştırın. Sıkıştırma işlemi sırasında alet kullanılması bileşenlere zarar verebilir.
- Enjektör konumunu değiştirmek için tüpleri kullanmayın.
- Enjektör konumunu değiştirirken şırınga ucu, tüpler ve bağlantılarla temastan veya bunlara zarar gelmesinden kaçının.

⚠ UYARI

Kanla Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Şırıngadan veya hortum konektörlerinden hava boşaltırken dikkatli olun. Hava boşaltma işlemi sırasında alet kullanılması bileşenlere zarar verebilir.
- Yüksek basınçlı konektör hortumunu şırınga bağlantısına iyice sıkıştırmak için araç kullanmayın.
- Enjektör konumunu değiştirirken şırınga ucu, tüpler ve bağlantılarla temastan veya bunlara zarar gelmesinden kaçının.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.
- 1200 psi (8273 kPa) değerini aşmayın.
- Enjektör konumunu değiştirmek için tüpleri kullanmayın.

Biyolojik Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Hazırlama veya kullanım sırasında kontaminasyon meydana gelmiş olması ihtimali varsa, tek kullanımlık ürünleri uygun şekilde atın.

⚠ DİKKAT

Çevresel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.
- Steril teknik ilkelerini uygulayın, bilhassa, şırınga ucu ve yüksek basınçlı konektör hortumunun steril kalmasına özellikle dikkat edin.

YÜKSEK BASINÇLI KONEKTÖR HORTUMUNU TAKMA, DOLDURMA VE BOŞALTMA

1. Toz kapağı şırınganın ucuna takılıysa çıkarın.
2. ***Twist & Go*** Yüksek Basınçlı Konektör Tüpünü ***Twist & Go*** şırınga ucuna takın.
3. Yüksek basınçlı konektör tüpünü şırınga ucuna (B) iyice sıkıştırmak için ***Twist & Go*** somununu (A) saat yönünde çevirin.
4. Yüksek basınçlı konektör hortumundaki tüm havayı boşaltın. Kontrast ve yıkama solüsyonlarını Yüksek Basınçlı Konektör Hortumundaki tüm hava boşaltılana kadar dışarı itmek için enjektörü kullanın. Hava çıkışını kolaylaştırmak için herhangi bir bağlantı noktasına hafifçe vurmak gerekebilir.



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

Úvod: Přečtěte si pokyny obsažené v tomto návodu k použití. Porozumění těmto informacím vám pomůže při správném používání vysokotlakých spojovacích hadiček ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Důležité bezpečnostní upozornění: Vysokotlaká spojovací hadička Twist & Go je určena k použití kvalifikovanými, řádně vyškolenými zdravotníky se zkušenostmi v provádění angiografických výkonů a používáním injektorů společnosti Bayer.
Jako u každého injektoru, i při použití injekčního systému se vyžaduje ostražitost pracovníka obsluhy. Vizuální kontroly a správný postup při nastavení a použití a plnění pokynů v návodu k použití jsou prvořadé metody k omezení rizika přítomnosti vzduchu během podávání kapalin.

Indikace pro použití: Vysokotlaká spojovací hadička ***Twist & Go*** je určena k použití při podávání kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků. Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití s injektory společnosti Bayer a stříkačkami ***Twist & Go***.

Kontraindikace: Nejsou známy.

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 je to na místě, příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž došlo k incidentu).

⚠ VÝSTRAHA

Nebezpečí vzduchové embolie. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta nebo k jeho úmrtí.

- Zajistěte, aby měl jeden pracovník obsluhy odpovědnost za proplachování vysokotlaké spojovací hadičky. Během procedury nestřídejte pracovníky obsluhy. Pokud musí dojít ke změně pracovníka obsluhy, zajistěte, aby nový pracovník obsluhy ověřil, že je cesta průchodu kapaliny zbavená vzduchu.
- Zajistěte, aby pacient nebyl připojen v době, kdy probíhá vypuzování vzduchu z vysokotlaké spojovací hadičky.
- Z vysokotlaké spojovací hadičky odstraňte všechen vzduch.
- Při odstraňování vzduchu ze stříkačky nebo z hadičkových spojek postupujte opatrně. Při použití nástrojů během odstraňování vzduchu může dojít k poškození součástí.
- Vysokotlakou spojovací hadičku bezpečně připojte na spojku hrotu stříkačky. Při použití nástrojů během utahování může dojít k poškození součástí.
- Neupravujte polohu injektoru pomocí hadiček.
- Při úpravě polohy injektoru zabraňte kontaktu s hrotem stříkačky, hadičkami a spojkami a jejich poškození.

⚠ VÝSTRAHA

Riziko krevní kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Při odstraňování vzduchu ze stříkačky nebo z hadičkových spojek postupujte opatrně. Při použití nástrojů během odstraňování vzduchu může dojít k poškození součástí.
- Pro bezpečné utažení vysokotlaké spojovací hadičky ke spojce hrotu stříkačky nepoužívejte nástroje.
- Při úpravě polohy injektoru zabraňte kontaktu s hrotem stříkačky, hadičkami a spojkami a jejich poškození.
- Poznámka k zařízením s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte, nezpracovávejte ani nepoužívejte opakovaně. Jednoúčelová zařízení jsou navržena a schválena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednoúčelových zařízení představuje riziko poruchy zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možná rizika pro pacienta patří zranění v důsledku selhání zařízení nebo infekce, protože zařízení nebylo schváleno k čištění nebo opakované sterilizaci.
- Nepřekračujte 1200 psi (8273 kPa).
- Neupravujte polohu injektoru pomocí hadiček.

Riziko biologické kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Spotřební materiál řádně zlikvidujte po použití nebo pokud mohlo dojít ke kontaminaci během sestavování či používání.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko kontaminace z prostředí. Může dojít ke zranění pacienta a/nebo obsluhy.

- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený. Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít k ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotníka. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.
- Postupujte podle principů sterilní techniky, zejména udržujte sterilitu hrotu stříkačky a vysokotlaké spojovací hadičky.

INSTALACE, PLNĚNÍ A PROPLACH VYSOKOTLAKÉ SPOJOVACÍ HADIČKY

1. Odstraňte z hrotu stříkačky prachový kryt (je-li připojen).
2. Nasaďte vysokotlakou spojovací hadičku ***Twist & Go*** na hrot stříkačky ***Twist & Go***.
3. Otočte maticí ***Twist & Go*** (A) po směru hodinových ručiček tak, aby se vysokotlaká spojovací hadička bezpečně přitáhla ke hrotu stříkačky (B).
4. Z vysokotlaké spojovací hadičky vypláchněte všechen vzduch. Pomocí injektoru vytlačujte kontrastní látku a proplachovací roztoky, dokud nebude všechen vzduch z vysokotlaké spojovací hadičky vypuzen. Odstranění vzduchu se může usnadnit jemným poklepáním na kterýkoli spojovací bod.



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

Introducere: Citiţi informaţiile conţinute în aceste instrucţiuni de utilizare. Înţelegerea informaţiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a tubului conector de înaltă presiune ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Notă importantă referitoare la siguranţă: Tubul conector de înaltă presiune ***Twist & Go*** a fost conceput pentru a fi utilizat de către personal medical calificat, cu instruire şi experienţă adecvate în procedurile de angiografie şi în utilizarea injectoarelor Bayer. La fel ca în cazul tuturor injectoarelor, este necesară vigilenţa operatorului la utilizarea unui sistem de injectare. Inspecţiile vizuale, o bună practică în timpul montării şi funcţionării şi respectarea instrucţiunilor din manualul de utilizare sunt metodele principale de limitare a riscului prezenţei aerului în timpul injectării lichidelor.

Instrucţiuni de utilizare: Tubul conector de înaltă presiune ***Twist & Go*** este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast şi soluţii uzuale de irigare. Dispozitivul este de unică folosinţă şi este indicat pentru a fi utilizat numai împreună cu injectoarele Bayer cu seringi ***Twist & Go***.

Contraindicaţii: Nu se cunosc.

Restricţii de comercializare: Numai pe bază de prescripţie medicală.

Raportaţi 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

Pericol de embolie gazoasă. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Asiguraţi-vă că aţi desemnat un singur operator ca persoană responsabilă cu purjarea tubului conector de înaltă presiune. Nu înlocuiţi operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asiguraţi-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.
- Asiguraţi-vă că pacientul nu este conectat când purjaţi aerul din tubul conector de înaltă presiune.
- Scoateţi tot aerul din tubul conector de înaltă presiune.
- Acţionaţi cu precauţie când eliminaţi aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.
- Strângeţi bine conexiunea dintre vârful seringii şi tubul conector de înaltă presiune. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul strângerii.
- Nu utilizaţi tubul pentru a schimba poziţia injectorului.
- Evitaţi contactul cu vârful seringii, tubul şi conexiunile, precum şi deteriorarea acestora, când schimbaţi poziţia injectorului.

⚠ AVERTIZĂRI

Pericol de contaminare prin sânge. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului şi/sau operatorului sau moartea acestora.

- Acţionaţi cu precauţie când eliminaţi aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.
- Nu utilizaţi instrumente pentru a strânge bine conexiunea dintre vârful seringii şi tubul conector de înaltă presiune.
- Evitaţi contactul cu vârful seringii, tubul şi conexiunile, precum şi deteriorarea acestora, când schimbaţi poziţia injectorului.
- În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosinţă, reţineţi: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosinţă au fost concepute şi aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosinţă generează riscul funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului şi reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecţiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcţionarea necorespunzătoare a unei componente şi defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienţi se numără rănirea din cauza funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în aşa fel încât să se permită curăţarea sau resterilizarea.
- Nu depăşiţi 1.200 psi (8.273 kPa).
- Nu utilizaţi tubul pentru a schimba poziţia injectorului.

Pericol de contaminare biologică. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului şi/sau operatorului sau moartea acestora.

- Eliminaţi în mod corespunzător articolele de unică folosinţă după utilizare sau dacă a avut loc o eventuală contaminare în timpul montării sau utilizării.

⚠ ATENŢIE

Pericol de contaminare a mediului înconjurător. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

- 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, inspectaţi vizual conţinutul şi ambalajul.
- Urmaţi principiile tehnicii de sterilizare şi, în special, menţineţi în stare sterilă vârful seringii şi tubul conector de înaltă presiune.

INSTALAREA, UMPLEREA ŞI PURJAREA UNUI TUB CONECTOR DE ÎNALTĂ PRESIUNE

1. Scoateţi de pe vârful seringii capacul de protecţie împotriva prafului, dacă acesta este montat.
2. Introduceţi tubul conector de înaltă presiune ***Twist & Go*** pe vârful seringii ***Twist & Go***.
3. Rotiţi piuliţa ***Twist & Go*** (A) în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge bine tubul conector de înaltă presiune de vârful seringii (B).
4. Purjaţi tot aerul din tubul conector de înaltă presiune. Utilizaţi injectorul pentru a împinge afară soluţiile de contrast şi de irigare până când este eliminată întreaga cantitate de aer din tubul conector de înaltă presiune. Pentru a facilita evacuarea aerului, ar putea fi nevoie să loviţi uşor fiecare punct de conectare.



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

Bevezető: Olvassa el a jelen használati utasításban leírt információkat! Az információk megértése segít a ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** nagynyomású csatlakozóvezeték megfelelő használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A ***Twist & Go*** nagynyomású összekötő csövezetet az angiográfiás eljárásokban és a Bayer által biztosított injektorok használatában jártas és megfelelően képzett egészségügyi szakdolgozók használhatják.
Mint bármely befecskendezőnél, itt is a kezelő fokozott figyelme szükséges. A legfontosabb módszer a levegő bentmaradási kockázatának minimalizálásához a beállítás és használat közbeni szemrevételezés, és a legjobb gyakorlat elveinek, valamint a kezelői kézikönyvben leírt utasítások betartása.

Felhasználási javallatok: A ***Twist & Go*** nagynyomású csatlakozóvezeték kontrasztanyag és elterjedt öblítőoldatok bejuttatására szolgál. Az eszköz egyszeri használatra készült, és kizárólag a Bayer által biztosított Twist & Go fecskendővel ellátott injektorokkal szabad alkalmazni.

Ellenjavallatok: Nem ismeretesek.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Légembólia veszélye. A páciens súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Ki kell jelölni egy kezelőt, akinek a nagynyomású csatlakozóvezeték légtelenítése lesz a feladata. Az eljárás alatt nem szabad kezelőt váltani. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrzi a folyadékút levegőmentességét.
- Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva a nagynyomású csatlakozóvezeték légtelenítésekor.
- Távolítsa el a nagynyomású csatlakozóvezetékben lévő összes levegőt.
- A fecskendő és az összekötő cső légtelenítése során járjon el fokozott figyelemmel. Különböző szerszámok használata a légtelenítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- Rögzítse biztonságosan a nagynyomású csatlakozóvezetéket a fecskendőhegy csatlakozójához. Különböző szerszámok használata a rögzítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- Tilos a vezetéktől fogva elmozdítani a befecskendezőt.
- A befecskendező elmozdításakor kerülni kell a fecskendőhegy, a vezeték és a csatlakozók megérintését és sérülését.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Vér általi fertőzés veszélye. A páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- A fecskendő és az összekötő cső légtelenítése során járjon el fokozott figyelemmel. Különböző szerszámok használata a légtelenítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- Tilos szerszámokkal rögzíteni a nagynyomású csatlakozóvezetéket a fecskendőhegy csatlakozójához.
- A befecskendező elmozdításakor kerülni kell a fecskendőhegy, a vezeték és a csatlakozók megérintését és sérülését.
- Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a pácienst érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszan tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.
- Ne lépje túl az 1200 psi (8273kPa) nyomást.
- Tilos a vezetéktől fogva elmozdítani a befecskendezőt.

Biológiai fertőzés veszélye. A páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Használat után, illetve amennyiben fertőzés történt a beállítás vagy használat közben, selejtezze ki az egyszer használatos eszközöket.

⚠ÓVINTÉZKEDÉS

Környezeti fertőzés veszélye. A páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.

- Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!
- Kövesse a steril technika alapelveit, és különösen figyeljen a fecskendőhegy és a nagynyomású csatlakozóvezeték sterilitásának megőrzésére.

A NAGYNYOMÁSÚ CSATLAKOZÓVEZETÉK TELEPÍTÉSE, FELTÖLTÉSE ÉS LÉGTELENÍTÉSE

1. Távolítsa el a fecskendő hegyén található porvédő sapkát, ha az csatlakoztatva van.
2. Helyezze a ***Twist & Go*** nagynyomású csatlakozóvezetéket a ***Twist & Go*** fecskendő hegyére.
3. Fordítsa el a ***Twist & Go*** (A) anyát az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a nagynyomású csatlakozóvezetéket fecskendő hegyéhez (B) rögzítse.
4. Légtelenítse teljesen a nagynyomású csatlakozóvezetéket. A befecskendezővel nyomja ki a kontrasztanyagot és az öblítő oldatokat, míg a nagynyomású csatlakozóvezetékből az összes levegő eltávozik. Szükséges lehet a csatlakozó pontok gyengéd ütögetése a levegő eltávolításának megkönnyítéséhez.



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

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tomto návode na použitie. Pochopenie týchto informácií vám pomôže pri správnom používaní vysokotlakovej spojovacej hadičky ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Vysokotlaková spojovacia hadička ***Twist & Go*** je určená na použitie kvalifikovanými lekármi s náležitým vyškolením a skúsenosťami s angiografickými postupmi a používaním injektorov od spoločnosti Bayer.
Podobne ako u všetkých injektorov sa aj v prípade použitia injekčného systému vyžaduje pozornosť obsluhy. Základným spôsobom obmedzenia rizika prítomnosti vzduchu pri vstrekovaní tekutiny je zraková kontrola a správny postup pri nastavení a použití zariadenia, ako aj dodržiavanie pokynov v prevádzkovom manuáli.

Indikácie použitia: Vysokotlaková spojovacia hadička ***Twist & Go*** je určená na použitie pri podávaní kontrastnej látky a bežných premývacích roztokov. Zariadenie je určené iba na jedno použitie od spoločnosti Bayer so striekačkami ***Twist & Go***.

Kontraindikácie: Žiadne nie sú známe.

Obmedzenia predaja: Len Rx.

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).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta.
- Dbajte, aby za vytlačovanie vzduchu z vysokotlakovej spojovacej hadičky zodpovedala jedna osoba. Nestriedajte obsluhu v priebehu zákroku. Ak musí výmena obsluhy prebehnúť počas procedúry, potom sa uistite, že nová obsluha overila odstránenie vzduchu zo systému.
- Uistite sa, že pacient nie je napojený pri vytlačovaní vzduchu z vysokotlakovej spojovacej hadičky.
- Odstráňte všetok vzduch z vysokotlakovej spojovacej hadičky.
- Pri vytláčaní vzduchu zo striekačky alebo hadičkových pripojení postupujte opatrne. Ak pri vytláčaní vzduchu používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
- Bezpečne utiahnite spojenie medzi vysokotlakovou spojovacou hadičkou a hrotom striekačky. Ak pri uťahovaní používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
- Pri manipulácii s polohou injektora nepoužívajte hadičku.
- Pri manipulácií s polohou injektora sa vyhnite kontaktu a poškodeniu hrotu striekačky, hadičky a pripojení.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo znečistenia krvou. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.
- Pri vytláčaní vzduchu zo striekačky alebo hadičkových pripojení postupujte opatrne. Ak pri vytláčaní vzduchu používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
- Nepoužívajte nástroje k bezpečnému uťahovaniu spojenia medzi vysokotlakovou spojovacou hadičkou a hrotom striekačky.
- Pri manipulácií s polohou injektora sa vyhnite kontaktu a poškodeniu hrotu striekačky, hadičky a pripojení.
- Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: 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 súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí 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.
- Neprekračujte tlak 1200 psi (8273 kPa).
- Pri manipulácií s polohou injektora nepoužívajte hadičku.

Nebezpečenstvo biologického znečistenia. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.
- Použitý materiál na jedno použitie riadne zlikvidujte po použití, alebo ak počas prípravy dôjde ku kontaminácii.

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo znečistenia životného prostredia.
Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obsluhy.
- Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený. Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.
- Dodržujte zásady sterilných postupov, zachovávajte najmä sterilitu hrotu striekačky a vysokotlakovej spojovacej hadičky.

INŠTALÁCIA, NAPLNENIE A VYTLAČENIE VZDUCHU Z VYSOKOTLAKOVEJ SPOJOVACEJ HADIČKY

1. Z hrotu striekačky odstráňte protiprachový kryt, ak je nasadený.
2. Vysokotlakovú spojovaciu hadičku ***Twist & Go*** nasaďte na hrot striekačky ***Twist & Go***.
3. Otočením matice ***Twist & Go*** (A) v smere hodinových ručičiek bezpečne utiahnite vysokotlakovú spojovaciu hadičku k hrotu striekačky (B).
4. Vytlačte všetok vzduch z vysokotlakovej spojovacej hadičky. Pomocou injektora vytlačte kontrastnú látku a premývacie roztoky, až kým z vysokotlakovej spojovacej hadičky neodstránite všetok vzduch. Odstránenie vzduchu uľahčíte jemným poklepaním na akúkoľvek časť spojenia.



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

소개: 이 사용 지침에 나오는 내용을 읽어보십시오. 지침의 내용을 이해하는 것으로 당신은 ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***고압 연결관을 올바르게 사용할 수 있게 됩니다.

중요한 안전 공지: *Twist & Go* 고압 연결관은 혈관 조영술 절차와 Bayer 주입기 사용법에 대한 충분한 교육을 받고 경험을 갖춘 유자격 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.
모든 주입기를 사용할 때와 마찬가지로 주입기 시스템을 사용할때는 주의가 요구됩니다. 작동 매뉴얼에 따라 육안 검사를 실시하며 정확하게 설치하고 사용하는 것이, 주사액 주입 시 공기가 존재하는 위험을 제한하기 위한 기본적인 방법입니다.

사용 지침 : 이 ***Twist & Go*** 고압 연결관은 조영제와 일반 세척제를 전달하는 용도를 가지고 있습니다. 이 장치는 Bayer 주입기와 *Twist & Go* 주사기만 사용할 수 있으며, 일회용입니다.

금기 사항: 알려진 바 없습니다.

판매 제한: 처방전 필요.

본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관기관에 신고해 주십시오.

⚠ 경고

공기 색전증 위험. 환자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 고압 커넥터 연결관에서 공기를 제거하는 작업을 담당할 사람 한 명을 지정해야 합니다. 작업이 진행되는 중에 작업자를 바꾸면 안됩니다. 작업자를 바꿔야할 경우, 새 작업자는 주사액 경로에 공기가 없는지 확인해야 합니다.
- 고압 연결관에서 공기를 제거할 때, 환자가 기기에 연결되어 있는지 확인해야 합니다.
- 고압 연결관 내의 모든 공기를 제거합니다.
- 주사기에서 공기를 제거하는 작업은 주의를 요구합니다. 공기 제거 작업 중 도구를 사용하는 것으로 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 고압 연결관과 주사기 연결부 끝이 정확히 연결되도록 조입니다. 도구를 사용하여 조이는 것으로 인해 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 연결관을 사용하여 주입기 위치를 조정하지 마십시오.
- 주입기 위치를 조정할 때 주사기 끝, 연결관, 연결부에 접촉 또는 충격이 가해지지 않도록 하십시오.

⚠ 경고

혈인성 오염 위험: 환자나 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 주사기 또는 연결관에서 공기를 제거하는 작업은 주의를 요구합니다. 도구를 사용하여 공기를 제거할 경우 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 주사기 연결부 끝과 고압 연결관을 연결하여 조일 때, 도구를 사용하지 마십시오.
- 주입기 위치를 조정할 때 주사기 끝, 연결관, 연결부에 접촉 또는 충격이 가해지지 않도록 하십시오.
- 일회성 용도로 라벨이 붙여진 장치는 다음을 유의하십시오. 이 제품은 일회용으로만 사용됩니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다. 한 번만 사용하는 일회용 장치의 재활용은 장치 고장의 위험 및 환자에게 위험을 일으킵니다. 잠재적 장치 고장은 확대 사용, 부품 오작동 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하를 포함합니다. 환자에게 미치는 잠재적 위험은 장치 불량이나 장치가 세척 또는 재멸균되었는지 확인하지 않을 경우 감염으로 인한 부상을 포함합니다.
- 1200 psi(8273 kPa)를 초과하지 마십시오.
- 연결관을 사용하여 주입기 위치를 조정하지 마십시오.

생물학적 오염 위험: 환자나 작업자가 심각한 부상을
입거나 사망할 수 있습니다.

- 설치 또는 사용 중에 오염이 발생한 경우나 사용을 마친 후에는 1회용품을 올바르게 폐기합니다.

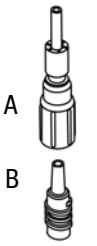
⚠ 주의

환경 오염 위험: 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다.

- 멸균 포장이 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부품을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수도 있습니다. 사용할 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오.
- 멸균 원칙에 따라 주사기 끝과 고압 연결관의 멸균 상태를 유지하십시오.

고압 연결관의 설치, 충전, 공기 제거

1. 주사기 끝에 먼지 덮개가 있는 경우, 제거합니다.
2. ***Twist & Go*** 고압 연결관을 *Twist & Go* 주사기 끝에 삽입합니다.
3. ***Twist & Go*** (A)너트를 시계방향으로 조여서 주사기 끝부분 (B)에 고압 연결을 연결하고 단단히 조입니다.



4. 고압 연결관 내의 모든 공기를 제거합니다. 주입기를 사용해 조영제와 세척액을 밀어내어 고압 연결관 내에 공기가 모두 제거되도록 합니다. 모든 공기를 제거하기 위해 특정 연결 부위를 가볍게 두드리는 것도 필요합니다.

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

Uvod: Pročitajte sve informacije navedene u ovim uputama za uporabu. Razumijevanje tih informacija pomoći će vam u ispravnoj uporabi visokotlačne priključne cijevi ***MEDRAD®*** ***Twist & Go (Twist & Go)***.

Važna sigurnosna napomena: Visokotlačnu priključnu cijev Twist & Go smiju rabiti kvalificirani zdravstveni djelatnici s odgovarajućom obukom i iskustvom u angiografskim zahvatima te u rukovanju brizgaljkama tvrtke Bayer.

Kao i kod svih drugih brizgaljki, i pri uporabi sustava za ubrizgavanje potreban je oprez rukovatelja. Primarni načini ograničavanja opasnosti od prisutnosti zraka tijekom isporuke tekućine su vizualni pregled i primjena dobre prakse tijekom postavljanja i uporabe uređaja uz poštivanje uputa navedenih u priručniku za rad.

Indikacije za uporabu: Visokotlačna priključna cijev ***Twist & Go*** namijenjena je isporuci kontrastnog sredstva i uobičajenih otopina za ispiranje. Uređaj je namijenjen samo jednokratnoj uporabi s brizgaljkama tvrtke Bayer i štrcaljkama ***Twist & Go***.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

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 u kojoj se dogodio incident).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od zračne embolije. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta.

- Za izbacivanje zraka iz visokotlačne priključne cijevi mora biti zadužen jedan rukovatelj. Nemojte mijenjati rukovatelje tijekom postupka. Ako je potrebno zamijeniti rukovatelja, pazite da novi rukovatelj provjeri je li iz putanje tekućine izbačen zrak.
- Tijekom izbacivanja zraka iz visokotlačne priključne cijevi pacijent ne smije biti priključen.
- Iz visokotlačne priključne cijevi izbacite sav zrak.
- Budite oprezni pri izbacivanju zraka iz štrcaljke ili priključaka cijevi. U slučaju uporabe alata tijekom izbacivanja zraka može doći do oštećenja komponenata.
- Na priključak vrha štrcaljke čvrsto pritegnite visokotlačnu priključnu cijev. U slučaju uporabe alata tijekom pritezanja može doći do oštećenja komponenata.
- Nemojte rabiti cijev za promjenu položaja brizgaljke.
- Prilikom postavljanja brizgaljke izbjegavajte dodirivanje i pazite da ne oštetite vrh štrcaljke, cijev i priključak.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije krvlju. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Budite oprezni pri izbacivanju zraka iz štrcaljke ili priključaka cijevi. U slučaju uporabe alata tijekom izbacivanja zraka može doći do oštećenja komponenata.
- Za čvrsto pritezanje visokotlačne priključne cijevi na priključak vrha štrcaljke nemojte rabiti alat.
- Prilikom postavljanja brizgaljke izbjegavajte dodirivanje i pazite da ne oštetite vrh štrcaljke, cijev i priključak.
- Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.
- Ne prekoračujte 1200 psi (8273 kPa).
- Za postavljanje položaja brizgaljke ne rabite cijev.

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Nakon uporabe ili ako mislite da je tijekom postavljanja ili uporabe došlo do kontaminacije, pravilno odložite materijal za jednokratnu uporabu.

⚠ OPREZ

Opasnost od kontaminacije u okruženju. Može doći do ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.
- Slijedite načela sterilnog rukovanja, a posebno pazite na sterilnost vrha štrcaljke i visokotlačne priključne cijevi.

POSTAVLJANJE, PUNJENJE I IZBACIVANJE ZRAKA IZ VISOKOTLAČNE PRIKLJUČNE CIJEVI

1. S vrha štrcaljke uklonite poklopac za zaštitu od prašine, ako je postavljen.
2. Visokotlačnu priključnu cijev ***Twist & Go*** umetnite na vrh štrcaljke ***Twist & Go***.
3. Maticu ***Twist & Go*** (A) okrećite u smjeru kazaljke na satu kako biste na vrhu štrcaljke (B) čvrsto pritegnuli visokotlačnu priključnu cijev.
4. Iz visokotlačne priključne cijevi izbacite sav zrak. Pomoću brizgaljke gurajte kontrastno sredstvo i otopinu za ispiranje prema van dok sav zrak ne izbacite iz visokotlačne priključne cijevi. Za olakšavanje izbacivanja zraka možda ćete trebati lagano lupkati bilo koju točku priključka.



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

Ievads. Izlasiet informāciju, kas atrodama šajā lietošanas instrukcijā. Informācijas saprašana palīdzēs jums pareizi lietot ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** augstspiediena caurulīšu savienotāju.

Svarīgs drošības paziņojums. Šis ***Twist & Go*** augstspiediena caurulīšu savienotājs ir paredzēts kvalificētiem medicīnas profesionāļiem, kuri izgājuši apmācību un ieguvuši pieredzi angiogrāfisko procedūru veikšanā un Bayer injektoru lietošanā. Kā ar jebkuru injektoru, operatoram jāievēro piesardzība, lietojot injektora sistēmu. Vizuālā apskate un labas prakses izmantošana, uzstādot un lietojot ierīci saskaņā ar operatora rokasgrāmatu, ir galvenās metodes, lai mazinātu gaisa ieķūšanu šķidruma injekcijas laikā.

Lietošanas norādījumi. Šis ***Twist & Go*** augstspiediena caurulīšu savienotājs ir paredzēts kontrastvielu un vispārējo skalošanas šķīdumu ievadīšanai. Ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei ar Bayer injektoru, izmantojot ***Twist & Go*** šļirces.

Kontrindikācijas. Nav zināmas.

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, atbilstošai regulatīvai tās valsts, kur noticis negadījums, iestādei).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Gaisa embolijas risks. Pacients var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Nodrošiniet, ka viens operators ir norīkots kā atbildīgais par gaisa izvadīšanu no augstspiediena caurulīšu savienotāja. Nemainiet operatorus procedūras laikā. Ja operatora maiņa ir obligāta, pārliecinieties, vai jaunais operators pārbauda gaisa neesamību šķidruma ceļā.
- Nodrošiniet, ka sistēma nav pievienota pacientam, kamēr notiek gaisa izpūšana no augstspiediena caurulīšu savienotāja.
- Izvadiet visu gaisu no augstspiediena caurulīšu savienotāja.
- Uzmanīgi izvadiet gaisu no šļirces vai caurulīšu savienojumiem. Instrumentu lietošana gaisa izvadīšanas laikā var sabojāt komponentus.
- Cieši piestipriniet augstspiediena caurulīšu savienotāja savienojumu pie šļirces gala. Instrumentu lietošana pievilkšanas laikā var sabojāt komponentus.
- Neizmantojiet caurulītes, lai mainītu injektora novietojumu.
- Injektora novietojuma mainīšanas laikā izvairieties no šļirces gala, caurulīšu un savienojumu savstarpējas saskares vai no šo daļu sabojāšanas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ar asinīm pārnestas infekcijas risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Uzmanīgi izvadiet gaisu no šļirces vai caurulīšu savienojumiem. Instrumentu lietošana gaisa izvadīšanas laikā var sabojāt komponentus.
- Neizmantojiet instrumentus, lai cieši piestiprinātu augstspiediena caurulīšu savienotāja savienojumu pie šļirces gala.
- Injektora novietojuma mainīšanas laikā izvairieties no šļirces gala, caurulīšu un savienojumu savstarpējas saskares vai no šo daļu sabojāšanas.
- Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamas, ņemiet vērā, ka šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet, neapstrādājiet un nelietojiet atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir izstrādātas un apstiprinātas tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un pacienta apdraudējumu. Potenciāla ierīces atteice ietver svarīgu sastāvdaļu nolietošanos ilgstošas lietošanas rezultātā, sastāvdaļu disfunkciju un sistēmas atteici. Potenciālie pacienta riski ietver traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, jo ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.
- Nepārsniegt 1200 psi (8273 kPa).
- Neizmantojiet caurulītes lai mainītu ar injektora novietojumu.

Bioloģiska piesārņojuma risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Pēc vienreizlietojamo piederumu izmantošanas vai ja uzstādīšanas vai izmantošanas laikā tie ir tikuši sabojāti, izmetiet tos atbilstoši noteikumiem.

⚠ UZMANĪBU!

Vides piesārņojuma risks. Pacients un/vai operators var gūt ievainojumus.

- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pacientam vai operatoram traumas var rasties, ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts vai tiek izmantotas bojātas sastāvdaļas. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu.
- Ievērojiet sterilitātes principus, jo īpaši uzturot sterilu šļirces uzgali un augstspiediena caurulīšu savienotāju.

AUGSTSPIEDIENA CAURULĪŠU SAVIENOTĀJA UZSTĀDĪŠANA, UZPILDĪŠANA UN IZTUKŠOŠANA

1. Ja šļirces galam pievienots netīrumu aizsargs, noņemiet to.
2. Ievietojiet ***Twist & Go*** augstspiediena caurulīšu savienotāju ***Twist & Go*** šļirces galā.
3. Pagrieziet ***Twist & Go*** (A) vītņu savienotāju pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai šļirces galam (B) cieši piestiprinātu augstspiediena caurulīšu savienotāju.



4. Izvadiet visu gaisu no augstspiediena caurulīšu savienotāja. Izmantojiet injektoru, lai spiestu kontrastvielu un skalošanas šķīdumu ārā tik ilgi, kamēr viss gaiss ir izvadīts no augstspiediena caurulīšu savienotāja. Lai paātrinātu gaisa burbuļu izvadīšanu, varat viegli piesist pie visām pieslēgumvietām.

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

Įvadas: perskaitykite šiose naudojimo instrukcijose esančią informaciją. Supratę šią informaciją galėsite tinkamai naudoti „***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***“ aukšto slėgio jungties vamzdelius.

Svarbus saugumo įspėjimas: „***Twist & Go***“ aukšto slėgio jungties vamzdelis skirtas naudoti kvalifikuotiems tinkamai apmokytiems medicinos specialistams, turintiems patirties atliekant angiografijos procedūras bei naudojant „Bayer“ injektorius.
Kaip ir su kitais injektoriais operatorius turi būti itin atsargus naudodamas injekcijų sistemą. Ruošiantis darbui su sistema ir ją naudojant, būtina atlikti vizualinę apžiūrą, laikytis gerosios praktikos taisyklių bei naudojimo vadovo instrukcijų, t. y., imtis pagrindinių priemonių siekiant sumažinti riziką dėl oro patekimo leidžiant skysčius.

Naudojimo indikacijos: „***Twist & Go***“ aukšto slėgio jungties vamzdelis skirtas naudoti leisti kontrastines medžiagas ir įprastus praplovimo tirpalus. Prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą su „Bayer“ injektoriais su „***Twist & Go***“ švirkštais.

Kontraindikacijos: nežinomos.

Apribotas pardavimas: tik pagal receptą.

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Oro embolijos pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą arba jis gali mirti.
- Užtikrinkite, kad vienas operatorius būtų paskirtas atsakingu už aukšto slėgio jungties vamzdelio valymą. Per procedūrą nekeiskite operatoriaus. Jeigu reikia keisti operatorių, naujasis operatorius turi patikrinti, ar iš skysčių sistemos pašalintas oras.
- Užtikrinkite, kad pacientas nebūtų prijungtas, kai iš aukšto slėgio jungties vamzdelio šalinamas oras.
- Iš aukšto slėgio jungties vamzdelio pašalinkite visą orą.
- Orą iš švirkšto ar vamzdelių jungčių šalinkite atsargiai. Jei šalindami orą naudosite įrankius, galite sugadinti komponentus.
- Aukšto slėgio jungties vamzdelį tvirtai priveržkite prie švirkšto galo jungties. Jei užveržd̄ami naudosite įrankius, galite sugadinti komponentus.
- Injektoriaus padėties nevaldykite vamzdeliu.
- Kai keičiate injektoriaus padėtį, stenkitės neliesti ir nepažeisti švirkšto galo, vamzdelio ir jungties.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršimo krauju pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją, arba netgi gali ištikti mirtis.
- Orą iš švirkšto ar vamzdelių jungčių šalinkite atsargiai. Jei šalindami orą naudosite įrankius, galite sugadinti komponentus.
- Nenaudokite įrankių aukšto slėgio jungties vamzdeliui prie švirkšto galo jungties priveržti.
- Kai keičiate injektoriaus padėtį, stenkitės neliesti ir nepažeisti švirkšto galo, vamzdelio ir jungties.
- Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis skirtas vienkartiniam naudojimui, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus: šis gaminys yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, perdirbti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus, kad prietaisas neveiks, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Vienkartinis prietaisas gali neveikti dėl to, kad sugenda ilgesnės eksploatacijos trukmės sudedamosios dalys, jos pradeda blogai veikti arba sugenda sistema. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus dėl prietaiso gedimo arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą galima išvalyti arba dar kartą sterilizuoti.
- Neviršykite 1 200 psi (8 273 kPa).
- Injektoriaus padėties nevaldykite vamzdeliu.

Biologinio užteršimo pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją, arba netgi gali ištikti mirtis.
- Tinkamai utilizuokite panaudotas arba ruošimo / naudojimo metu užterštas vienkartines priemones.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Aplinkos užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.
- Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba atidaryta. Pacientas arba operatorius gali susižeisti, jei naudojama pažeista arba atidaryta pakuotė arba jei naudojamos sugadintos sudedamosios dalys. Apžiūrėkite turinį ir pakuotę kiekvieną kartą prieš naudodami.
- Laikykitės sterilumo principų: išlaikykite švirkšto galo ir aukšto slėgio jungties vamzdelių sterilumą.

AUKŠTO SLĖGIO JUNGTIES VAMZDELIO ĮDIEGIMAS, UŽPILDYMAS IR ORO PAŠALINIMAS

1. Jei ant švirkšto antgalio uždėtas antgalis nuo dulkių, jį nuimkite.
2. „***Twist & Go***“ aukšto slėgio jungties vamzdelį užmaukite ant „***Twist & Go***“ švirkšto galo.
3. Sukdami „***Twist & Go***“ (A) veržlę pagal laikrodžio rodyklę stipriai priveržkite aukšto slėgio jungties vamzdelius prie švirkšto galo (B).
4. Iš aukšto slėgio jungties vamzdelių pašalinkite visą orą. Injektoriumi stumkite kontrastinę medžiagą ir plovimo tirpalus, kol iš aukšto slėgio jungties vamzdelio bus pašalintas visas oras. Jei reikia, švelniai patapšnokite bet kuriame jungties taške, kad geriau pasišalintų oras.



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

Introdução: Leia a informação contida nestas instruções de utilização. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar correctamente a tubagem do conector de alta pressão ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Aviso de segurança importante: A tubagem do conector de alta pressão ***Twist & Go*** destina-se a ser utilizada por profissionais médicos qualificados que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito a procedimentos angiográficos e à utilização dos injectores da Bayer. À semelhança de qualquer injector, é necessária vigilância por parte do operador durante a utilização de um sistema de injecção. As inspecções visuais, uma boa prática durante a instalação e utilização e a conformidade com o manual do operador constituem os principais métodos para limitar o risco de presença de ar durante a administração do fluido.

Indicações de utilização: A tubagem do conector de alta pressão ***Twist & Go*** destina-se a ser utilizada na administração de meios de contraste e soluções de lavagem comuns. O dispositivo está indicado para uma única utilização com injectores da Bayer com seringas ***Twist & Go***.

Contra-indicações: Nenhuma conhecida.

Venda restrita: Sujeito 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 regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).

⚠ AVISO

Perigo de embolia gasosa. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente.

- Certifique-se de que um dos operadores é designado como sendo o responsável pela purga da tubagem do conector de alta pressão. Não substitua os operadores durante este procedimento. Se tiver mesmo de o fazer, certifique-se de que o novo operador verifica se o caminho de fluido está purgado de ar.
- Certifique-se de que o doente não está ligado ao sistema durante a purga de ar da tubagem do conector de alta pressão.
- Remova todo o ar da tubagem do conector de alta pressão.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das ligações da tubagem. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Aperte firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ligação da ponta da seringa. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante o aperto.
- Não utilize a tubagem para manipular a posição do injector.
- Evite contactar e danificar a ponta da seringa, a tubagem e as ligações ao manipular a posição do injector.

⚠ AVISO

Perigo de contaminação por via sanguínea. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou do operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das ligações da tubagem. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Não utilize ferramentas para apertar firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ligação da ponta da seringa.
- Evite contactar e danificar a ponta da seringa, a tubagem e as ligações ao manipular a posição do injector.
- No caso de dispositivos rotulados para utilização única, 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 de utilização única 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 infecção nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado.
- Não exceda os 1200 psi (8273 kPa).
- Não utilize a tubagem para manipular a posição do injector.

Perigo de contaminação biológica. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou do operador.

- Elimine adequadamente os produtos descartáveis após a sua utilização ou se suspeitar que possa ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização.

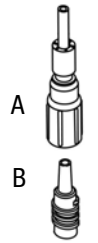
⚠ PRECAUÇÃO

Perigo de contaminação ambiental. Podem ocorrer lesões no doente e/ou no operador.

- 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. Inspeccione visualmente o conteúdo e embalagem antes de cada utilização.
- Siga os princípios de técnicas estéreis. Especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e da tubagem do conector de alta pressão.

INSTALAR, ENCHER E PURGAR A TUBAGEM DO CONECTOR DE ALTA PRESSÃO

1. Retire a tampa antipoeiras da ponta da seringa, caso esteja instalada.
2. Insira a tubagem do conector de alta pressão ***Twist & Go*** na ponta da seringa ***Twist & Go***.
3. Rode a porca ***Twist & Go*** (A) no sentido dos ponteiros do relógio para apertar firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ponta da seringa (B).



4. Purgue todo o ar da tubagem do conector de alta pressão. Utilize o injector para forçar o meio de contraste e as soluções de lavagem a sair, até que todo o ar tenha sido removido da tubagem do conector de alta pressão. Se necessário, bata suavemente em todos os pontos de ligação para facilitar a remoção do ar.

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

เกริ่นนำ: ศึกษาข้อมูลที่แจ้งในคำแนะนำสำหรับการใช้งาน ให้เข้าใจการศึกษาข้อมูลให้เข้าใจจะช่วยให้คุณสามารถใช้ ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** High Pressure Connector Tubing ได้อย่างถูกต้อง

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ:
สายต่อแรงดันสูง ***Twist & Go***
ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและมีประสบการณ์ในการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดและการใช้เครื่องฉีดของ Bayer ผู้ปฏิบัติงานต้องใช้ความระมัดระวังระหว่างใช้ Injection System ควรมีการตรวจสอบด้วยสายตาและดำเนินการตามขั้นตอนที่แนะนำระหว่างการติดตั้งและใช้งานตามที่แจ้งในคู่มือผู้ใช้เพื่อลดความเสี่ยงจากฟองอากาศระหว่างฉีดสารเหลว

วข้อบ่งชี้การใช้งาน: ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพื่อนำส่งสารทึบรังสีและสารละลายสำหรับฉีดล้างทั่วไปอุปกรณ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับอุปกรณ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นกับเครื่องฉีดของ Bayer ที่ใช้กับกระบอกฉีด ***Twist & Go***

ข้อห้าม: ไม่มีข้อมูล

จัดจำหน่ายภายใต้เงื่อนไข: เฉพาะ Rx
โปรดรายงานเหตุการณ์รา ยแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข อังกับอุปกรณ์นี้ไปยัง Bayer (radiology.bayer.com/contact) และหน่วยงานที่รับผิดชอบประจำทวีปยุโรปในประเทศของคุณ (หรือรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เหตุการณ์ดังกล่าวไดเ กิดขึ้นเมื่อสามารถทำได)

⚠คำเตือน

อาจเกิดอันตรายจากอากาศที่เกิดขึ้นในหลอดเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้
- จัดให้มีบุคลากรหนึ่งรายในการฉีดไล่ High Pressure Connector Tubing โดยเฉพาะห้ามเปลี่ยนตัวบุคลากรระหว่างดำเนินขั้นตอนหากต้องมีการเปลี่ยนตัวบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานใหม่จะต้องตรวจสอบว่าเส้นทางของสารเหลวไม่มีอากาศอยู่แน่นอน
- ผู้ป่วยจะต้องไม่ต่ออยู่กับอุปกรณ์ขณะฉีดลมไล่จาก High Pressure Connector Tubing
- ไล่อากาศจาก High Pressure Connector Tubing ออกให้หมด
- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีดหรืออุดต่อท่อส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- ขันแน่นข้อต่อแรงดันสูงให้แน่นเข้ากับจุดต่อปลายกระบอกฉีดส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างขันแน่น
- อย่าใช้สายต่อเพื่อกำหนดตำแหน่งของตัวฉีด

⚠คำเตือน

อาจเกิดอันตรายจากอากาศที่เกิดขึ้นในหลอดเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้
- ระวังอย่าสัมผัสโดนหรือทำให้เกิดความเสียหายกับปลายกระบอกฉีด สายและจุดต่อขณะกำหนดตำแหน่งตัวฉีด

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนในกระแสเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้
- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีดหรืออุดต่อท่อส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- อย่าใช้เครื่องมือเพื่อขันแน่นสายต่อความดันสูงเข้ากับข้อต่อปลายกระบอกฉีด
- ระวังอย่าสัมผัสโดนหรือทำให้เกิดความเสียหายกับปลายกระบอกฉีด สายและจุดต่อขณะกำหนดตำแหน่งตัวฉีด
- สำหรับอุปกรณ์ที่ติดฉลากว่าสำหรับใช้เพียงครั้งเดียว โปรดทราบว่า:
  ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
  ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่ นำไปผ่านกรรมวิธีใหม่หรือนำกลับมาใช้ใหม่
  อุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
  การนำอุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่
  อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการที่อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วย
  การที่อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้รวมถึงการเสื่อมสภาพอย่างมีนัยสำคัญของชิ้นส่วนประกอบจากการยืดอายุการใช้งาน ชิ้นส่วนประกอบทำงานผิดปกติ และระบบล้มเหลว
  ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมถึงการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากอุปกรณ์ทำงานผิดปกติ หรือการติดเชื้อเนื่องจากอุปกรณ์ไม่ได้รับการตรวจสอบเพื่อการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อรอบใหม่
- ห้ามใช้แรงดันเกิน 1200 psi (8273 kPa)
- อย่าใช้สายต่อเพื่อกำหนดตำแหน่งของตัวฉีด

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนทางชีวภาพได้ อาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้
- ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองอย่างถูกต้องหลังใช้งานหรือในกรณีที่เกิดการปนเปื้อนระหว่างการติดตั้งหรือใช้งาน

⚠ข้อควรระวัง

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ป่วยและ/หรือปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บได้
- ห้ามใช้
  หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อนี้ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บ
  หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย หรือหากมีการใช้ชิ้นส่วนประกอบที่เสียหาย ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนการใช้ในแต่ละครั้ง
- ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเชื้อ โดยเฉพาะระวังอย่าให้ปลายกระบอกฉีดและสายต่อแรงดันสูงติดเชื้อ

การติดตั้ง เติมและฉีดไล่สายต่อแรงดันสูง
1. ถอดฝากันฝุ่นออกจากปลายกระบอกฉีดหากมีอยู่
2. สอด ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing เข้าที่ปลายกระบอกฉีด ***Twist & Go***
3. หมุนน็อต ***Twist & Go*** *(A)* ตามเข็มนาฬิกาเพื่อขันแน่นสายต่อแรงดันสูงเข้ากับปลายกระบอกฉีด (B)
4. ไล่อากาศทั้งหมดออกจากสายต่อแรงดันสูงใช้ตัวฉีดเพื่ออัดสารทึบแสงและสารละลายฉีดล้างต่าง ๆ ออกจนกระทั่งอากาศทั้งหมดถูกไล่ออกจาก High Pressure Connector Tubing เคาะที่จุดต่อเบา ๆ ตามความเหมาะสมเพื่อช่วยไล่อากาศ



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

Sissejuhatus. Lugege neis kasutusjuhistes sisalduv teave läbi. Teabest arusaamine aitab teil õigesti kasutada kõrgsurvega ühendustoru ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Oluline ohutusalane teade. Kõrgsurve ühendustoru ***Twist & Go*** on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kel on asjakohane väljaõpe ja kogemused angiograafiliste protseduuride teostamisel ning Bayeri injektorite kasutamisel.
Nagu kõigi injektorite puhul, peab injektorsüsteemi kasutades olema valvas. Visuaalne kontroll ja hoolikas ettevalmistus ning kasutamine ja kasutusjuhendi järgimine on peamised viisid, kuidas vähendada õhu kohaloleku riski vedeliku manustamisel.

Kasutusnäidustused. Kõrgsurvega ühendustoru ***Twist & Go*** on mõeldud kasutamiseks kontrastainete ja tavapäraste loputuslahuste manustamisel. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks vaid Bayeri injektoritega ja ***Twist & Go*** süstaldega.

Vastunäidustused. Pole tuvastatud.

Müügipiirang. 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 juhtum toimus)..

⚠ HOIATUS

Õhkemboolia oht. Tulemuseks võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm.
- Veenduge, et üks operaator vastutab kõrgsurvega ühendustoru õhust tühjendamise eest. Ärge vahetage operaatoreid protseduuri ajal. Kui operaatori vahetamine on hädavajalik, siis jälgige, et uus operaator kontrolliks, et vedeliku tee on õhust tühjendatud.
- Veenduge, et patsient ei ole ühendatud, kui tühjendate kõrgsurvega ühendustoru õhust.
- Tühjendage kõrgsurvega ühendustoru täielikult õhust.
- Eemaldage õhk süstlast või torust ettevaatlikult. Tööriistade kasutamine õhu eemaldamise ajal võib komponente kahjustada.
- Paigaldage kõrgsurvega ühendustoru kindlalt süstla otsa ühenduse külge. Tööriistade kasutamine pingutamise ajal võib komponente kahjustada.
- Ärge kasutage injektori asendi seadmisel toru.
- Injektori asendi seadmisel vältige kokkupuudet süstla otsa, torude ja ühendustega ning nende kahjustamist.

⚠ HOIATUS

Verega ülekantavate nakkuste oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.
- Eemaldage õhk süstlast või torust ettevaatlikult. Tööriistade kasutamine õhu eemaldamise ajal võib komponente kahjustada.
- Ärge kasutage kõrgsurvega ühendustoru süstla otsa ühendusega kinnitamisel tööriistu.
- Injektori asendi seadmisel vältige kokkupuudet süstla otsa, torude ja ühendustega ning nende kahjustamist.
- Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse, et toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasneb seadme rikke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.
- Ärge ületage rõhku 1200 psi (8273 kPa).
- Ärge kasutage injektori asendi seadmisel toru.

Bioloogilise saastumise oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.
- Kõrvaldage kulutarvikud nõuetekohaselt pärast kasutamist või kui ettevalmistamisel või kasutamisel võis esineda saastumist.

⚠ ETTEVAATUST

Keskkonna saastamise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi vigastused. Enne kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.
- Järgige steriilsuse säilitamise võtteid ning pöörake erilist tähelepanu süstla otsa ja kõrgsurvega ühendustoru steriilsusele.

KÕRGSURVEGA ÜHENDUSTORU PAIGALDAMINE, TÄITMINE JA ÕHUST TÜHJENDAMINE

1. Kui süstla otsale on paigaldatud tolmukaitse, siis eemaldage see.
2. Paigaldage kõrgsurvega ühendustoru ***Twist & Go*** süstla ***Twist & Go*** otsa.
3. Keerake ***Twist & Go*** (A) mutrit päripäeva, et kõrgsurvega ühendustoru kindlalt süstla otsa (B) külge kinnitada.
4. Tühjendage kõrgsurvega ühendustoru täielikult õhust. Rakendage injektorit, et suruda kontrastainet ja loputuslahust välja, kuni kogu õhk on kõrgsurvega ühendustorust eemaldatud. Koputage õrnalt mis tahes ühenduskohale, et õhu eemaldamist hõlbustada.



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

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom uputstvu za upotrebu. Razumevanje informacija će vam pomoći u pravilnom korišćenju ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** cevčice konektora za visok pritisak.

Važno bezbednosno obaveštenje: ***Twist & Go*** cevčica konektora za visok pritisak je namenjena za upotrebu od strane kvalifikovanih medicinskih stručnjaka koji su pravilno obučeni i imaju iskustva u angiografskim procedurama i u radu sa injektorima kompanije Bayer.
Kao i kod svakog injektora, potrebna je obazrivost rukovaoca prilikom upotrebe sistema za ubrizgavanje. Vizuelna inspekcija i dobra praksa tokom instalacije i upotrebe i pridržavanje uputstva za upotrebu ostaju primarne metode za ograničavanje opasnosti zbog prisustva vazduha za vreme isporuke tečnosti.

Indikacije za upotrebu: ***Twist & Go*** cevčica konektora za visok pritisak je namenjena za upotrebu kod isporučivanja kontrastnog sredstva i standardnih rastvora za ispiranje. Uređaj je indikovan za jednokratnu upotrebu samo sa injektorima kompanije Bayer sa ***Twist & Go*** brizgalicama.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: isključivo po nalogu lekara.

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).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od vazdušne embolije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta.
- Obezbedite da jedan rukovalac bude određen kao odgovoran za pražnjenje cevčice konektora za visok pritisak. Nemojte da menjate rukovaoce tokom procedure. Ako mora da dođe do zamene rukovaoca, postarajte se da novi rukovalac proveri da li je iz sistema za protok tečnosti izbačen vazduh.
- Postarajte se da pacijent nije povezan za vreme izbacivanja vazduha iz cevčice konektora za visok pritisak.
- Izbacite sav vazduh iz cevčice konektora za visok pritisak.
- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice ili spojeva cevi. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Ne koristite alate za čvrsto pritezanje cevčice konektora za visok pritisak na vršni priključak brizgalice.
- Ne koristite cevi za podešavanje položaja injektora.
- Izbegavajte dodirivanje i oštećenja vrha brizgalice, cevi i spojeva pri podešavanju položaja injektora.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije putem krvi. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.
- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice ili spojeva cevi. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Ne koristite alate za čvrsto pritezanje cevčice konektora za visok pritisak na vršni priključak brizgalice.
- Izbegavajte dodirivanje i oštećenja vrha brizgalice, cevi i spojeva pri podešavanju položaja injektora.
- Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može 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 i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.
- Nemojte prelaziti 1200 psi (8273 kPa).
- Ne koristite cevi za podešavanje položaja injektora.

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.
- Pravilno bacite delove za jednokratnu upotrebu nakon korišćenja ili ako je došlo do kontaminacije za vreme instalacije ili upotrebe.

⚠ OPREZ

Opasnost od kontaminacije životne sredine. Može doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.
- Sledite principe sterilne tehnike i posebno održavajte sterilnost vrha brizgalice i cevčice konektora za visok pritisak.

INSTALACIJA, PUNJENJE I PRAŽNJENJE CEVČICE KONEKTORA ZA VISOK PRITISAK

1. Uklonite zaštitni poklopac sa vrha brizgalice ako je pričvršćen.
2. Navucite ***Twist & Go*** cevčicu konektora za visok pritisak na vrh ***Twist & Go*** brizgalice.
3. Okrenite ***Twist & Go*** (A) navrtku u smeru kretanja kazaljke na satu da biste čvrsto pritegli cevčice konektora za visok pritisak na vrh brizgalice (B).
4. Izbacite sav vazduh iz cevčice konektora za visok pritisak. Koristite injektor da biste potisnuli kontrastno sredstvo i sredstvo za ispiranje van dok se sav vazduh ne izbaci iz cevčice konektora za visok pritisak. Možda će biti neophodno lagano lupkanje po svakoj spojnoj tački da biste olakšali izbacivanje vazduha.



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

Uvod: Preberite informacije v teh navodilih za uporabo. Če boste razumeli te informacije, boste lažje pravilno uporabljali visokotlačno povezovalno cevje ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Pomembna opomba glede varnosti: Visokotlačno povezovalno cevje ***Twist & Go*** je namenjeno uporabi s strani kvalificiranih zdravstvenih delavcev s pravilnim usposabljanjem in izkušnjami pri angiografskih postopkih in uporabi injektorjev Bayer.
Kot pri vsakem injektorju je tudi pri uporabi injekcijskega sistema potrebna previdnost. Osnovne metode za zmanjšanje nevarnosti prisotnosti zraka med dovajanjem tekočine so pregledovanje s prostim očesom, dobra praksa med pripravo in upoštevanje postopkov v priročniku za uporabo.

Indikacije za uporabo: Visokotlačno povezovalno cevje ***Twist & Go*** je namenjeno dovajanju kontrastnih sredstev in običajnih raztopin za izpiranje. Ta pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi z injektorji Bayer z injekcijskimi brizgami ***Twist & Go***.

Kontraindikacije: Ni znanih kontraindikacij.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept

.O vseh resnih dogodkih, 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).

⚠ PREVIDNO

Nevarnost zračne embolije. Lahko pride do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika.

- Poskrbite, da se enega uporabnika določi kot odgovornega za izpihovanje visokotlačnega povezovalnega cevja. Uporabnikov med postopkom ne menjajte. Če se morajo uporabniki zamenjati, poskrbite, da novi uporabnik preveri odsotnost zraka v poti tekočin.
- Poskrbite, da bolnik med izpihovanjem zraka iz visokotlačnega povezovalnega cevja ni priklopljen.
- Iz visokotlačnega povezovalnega cevja odstranite ves zrak.
- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge ali stikov cevja je potrebna previdnost. Pri uporabi orodij lahko med odstranjevanjem zraka pride do poškodb sestavnih delov.
- Visokotlačno povezovalno cevje dobro priključite na priključek konice injekcijske brizge. Pri uporabi orodij lahko med privijanjem pride do poškodb sestavnih delov.
- Ne uporabljajte cevja za manipuliranje položaja injektorja.
- Pri manipulaciji položaja injektorja preprečite stik in poškodbe konice injekcijske brizge, cevja in priključkov.

⚠ PREVIDNO

Nevarnost kontaminacije s krvjo. Lahko pride do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge ali stikov cevja je potrebna previdnost. Pri uporabi orodij lahko med odstranjevanjem zraka pride do poškodb sestavnih delov.
- Ne uporabljajte orodij za zategovanje visokotlačnega povezovalnega cevja na priključek konice injekcijske brizge.
- Pri manipulaciji položaja injektorja preprečite stik in poškodbe konice injekcijske brizge, cevja in priključkov.
- Pri pripomočkih, ki so označeni za enkratno uporabo, prosimo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi potrošni pripomočki so izdelani 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 čiščenje in ponovno sterilizacijo.
- Ne presezite tlaka 1200 psi (8273 kPa).
- Ne uporabljajte cevja za manipuliranje položaja injektorja.

Nevarnost biološke kontaminacije. Lahko pride do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- Potrebščine za enkratno uporabo po uporabi ali po potencialni kontaminaciji med pripravo oziroma uporabo primerno zavrzite.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost kontaminacije okolja. Lahko pride do hude telesne poškodbe bolnika oziroma osebja.

- Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana, uporaba pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo natančno preglejte ovojnino in vsebino.
- Po principih sterilne tehnike ohranjajte sterilnost konice injekcijske brizge in visokotlačnega povezovalnega cevja.

NAMEŠČANJE, POLNJENJE IN IZPIHOVANJE VISOKOTLAČNEGA POVEZOVALNEGA CEVJA

1. Če je zaščitni pokrovček pritrjen na konico injekcijske brizge, ga snemite.
2. Visokotlačno povezovalno cevje ***Twist & Go*** vstavite na konico injekcijske brizge ***Twist & Go***.
3. Matico ***Twist & Go*** (A) obrnite v smeri urinega kazalca, da visokotlačno povezovalno cevje dobro priključite na konico injekcijske brizge (B).
4. Iz visokotlačnega povezovalnega cevja iztisnite ves zrak. Z injektorjem iztiskajte kontrastno in izpiralno raztopino, dokler ni zrak odstranjen iz visokotlačnega povezovalnega cevja. Morda bo potrebno nežno trkanje po kateri koli priključni točki, da boste pospešili odstranjevanje zraka.



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

简介：请阅读本使用说明中所包含的内容。了解这些内容将有助于您正确使用 ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** 一次性使用连接管。

重要安全声明：一次性使用连接管供在血管造影操作和 Bayer 注射器使用方面经过适当培训且具备丰富经验的合格医疗专业人员使用。
与使用任何注射器一样，操作员在使用注射系统时必须小心谨慎。在安装和使用过程中进行目视检查，并遵守操作手册中的基本方法，可降低液体输注过程中存在空气的危险。

适用范围：一次性使用连接管用于施打造影剂和生理盐水，只用于使用 **Twist & Go** 注射针筒的 Bayer 注射器，连接注射器和造影导管。仅用于数字减影血管造影 （DSA）检查，仅限单次使用。

禁忌：该产品不适用于预期用途外的其他用途。

销售限制：只能作为医疗设备销售。

请向 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 和您当地的欧洲主管机构 （或如果适用，向发生事故所在国的适当监管机构）报告所发生的任何与本设备有关的严重事故。

⚠ 警告

空气栓塞危险。可能会导致患者严重受伤或死亡。

- 确保指定一个操作员负责为高压连接管排气。在操作过程中不要更换操作员。如果必须更换操作员，请新操作员确认已排出液体管路中的空气。
- 确保在排出高压连接管中的空气时未连接患者。
- 排除高压连接管中的所有空气。
- 从针筒或管路连接中排除空气时请务必小心。使用工具排出空气可能会造成组件损坏。
- 紧固高压连接管与针筒尖端之间的连接。使用工具紧固可能会造成组件损坏。
- 请勿通过拉扯管路的方式来移动注射器的位置。
- 移动注射器位置时，避免触碰或损坏针筒尖端、管路和接口。

⚠ 警告

血源性污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。

- 从针筒或管路连接中排除空气时请务必小心。使用工具排出空气可能会造成组件损坏。
- 请勿使用工具来紧固高压连接管与针筒尖端之间的连接。
- 移动注射器位置时，避免触碰或损坏针筒尖端、管路和接口。
- 对于标有一次性使用的装置，请注意：此产品仅供一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性使用装置会带来设备故障风险，并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒，给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。
- 不得超过 1200 psi (8273 kPa)。
- 请勿通过拉扯管路的方式来移动注射器的位置。

生物污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。

- 使用后或者在安装 / 使用过程中可能发生了污染，都请采取适当的方式丢弃一次性组件。

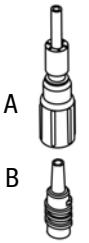
⚠小心

环境污染危害。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤。

- 如果无菌包装已经打开或破损，请勿使用。如果包装已经打开或破损，或使用了损坏的组件，则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请目视检查包装和其中的物品。
- 遵循无菌操作原则，特别是保持针筒尖端和高压连接管无菌。

高压连接管的安装、吸药和排气

1. 如果针筒尖端装有保护套，将其取下。
2. 将 一次性使用连接管插入到 **Twist & Go** 针筒尖端。
3. 顺时针旋转 ***Twist & Go*** (A) 螺母，牢固地将高压连接管装到针筒尖端 (B)。
4. 排空高压连接管中的所有空气。使用注射器排出造影剂和冲洗剂，直到排除高压连接管中的所有空气。可能需要轻拍连接点以促使空气排出。



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

IIntroducción: lea la información que figura en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente el tubo conector de alta presión ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Aviso de seguridad importante: el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados con formación y experiencia en procedimientos angiográficos y en el uso de inyectores de Bayer.

Como ocurre con cualquier inyector, el operador debe estar muy atento cuando utilice el sistema de inyección. Para reducir el riesgo de que entre aire al administrar líquidos, lo principal siguen siendo las inspecciones visuales, las buenas prácticas durante la preparación y uso del sistema y seguir las instrucciones del manual de funcionamiento.

Indicaciones de uso: el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** se utiliza para administrar material de contraste y soluciones de irrigación. El dispositivo está indicado para un solo uso con inyectores de Bayer provistos de jeringas ***Twist & Go***.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

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).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- Designe a un único operador para que sea el encargado de purgar el tubo conector de alta presión. 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.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado mientras se purga el aire del tubo conector de alta presión.
- Extraiga todo el aire del tubo conector de alta presión.
- Actúe con precaución cuando extraiga el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para extraer el aire puede dañar los componentes.
- Conecte el tubo conector de alta presión a la punta de la jeringa procurando que quede bien sujeto. El uso de herramientas de apriete puede dañar los componentes.
- No sujete el inyector por el tubo para modificar su posición.
- Cuando modifique la posición del inyector procure no tocar ni dañar la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por transmisión hemática. Los pacientes o los trabajadores pueden sufrir lesiones graves o mortales.

- Actúe con precaución cuando extraiga el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para extraer el aire puede dañar los componentes.
- No use herramientas para apretar el tubo conector de alta presión al conectarlo a la punta de la jeringa.
- Cuando modifique la posición del inyector procure no tocar ni dañar la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones.
- 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. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. 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 supere los 8273 kPa (1200 psi).
- No sujete el inyector por el tubo para modificar su posición.

Riesgo de contaminación biológica. Los pacientes o los trabajadores pueden sufrir lesiones graves o mortales.

- Deseche correctamente los componentes desechables usados si se han contaminado al instalarlos o al usarlos.

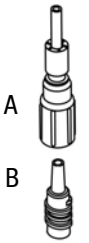
⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental. Los pacientes o los trabajadores pueden sufrir lesiones.

- 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.
- Use una técnica aséptica, especialmente para mantener la esterilidad de la punta de la jeringa y del tubo conector de alta presión.

INSTALACIÓN, LLENADO Y PURGA DE UN TUBO CONECTOR DE ALTA PRESIÓN

1. Si sigue puesta, quite la tapa de protección de la punta de la jeringa.
2. Introduzca el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** en la punta de la jeringa ***Twist & Go***.
3. Gire la tuerca ***Twist & Go*** (A) en sentido horario para apretar bien el tubo conector de alta presión en la punta de la jeringa (B).
4. Purgue todo el aire del tubo conector de alta presión.Use el inyector para expulsar medio de contraste y soluciones de irrigación hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo conector de alta presión. Es posible que haya que golpear suavemente en algún punto de la conexión para facilitar la salida del aire.



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

Pendahuluan: Baca informasi yang terkandung dalam petunjuk ini untuk digunakan. Memahami informasi akan membantu Anda dalam menggunakan ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** Tabung Konektor Tekanan Tinggi dengan benar.

Pemberitahuan Keselamatan Penting: Alat ***Twist & Go*** Tabung Konektor Tekanan Tinggi dimaksudkan untuk digunakan oleh para profesional medis yang berkualifikasi dengan pelatihan dan pengalaman yang tepat dalam prosedur angiografi dan penggunaan injektor dari Bayer.
Seperti halnya injektor, kewaspadaan operator diperlukan saat menggunakan Sistem Injeksi. Inspeksi visual dan praktik yang baik selama pengaturan dan penggunaan dan kepatuhan dengan manual pengoperasian tetap menjadi metode utama untuk membatasi risiko udara yang ada selama pengiriman cairan.

Indikasi Penggunaan: Alat ***Twist & Go*** Tabung Konektor Tekanan Tinggi dimaksudkan untuk digunakan dalam pengiriman media kontras dan larutan pembilasan umum. Perangkat ini diindikasikan untuk sekali pakai saja hanya dengan injektor dari Bayer dengan jarum suntik ***Twist & Go***.

Kontraindikasi: Tidak ada yang diketahui.

Pembatasan Penjualan: 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

Bahaya Embolisme Udara. Dapat menyebabkan cedera serius atau kematian pada pasien.

- Pastikan bahwa satu operator ditetapkan sebagai orang yang bertanggung jawab untuk membersihkan Tabung Konektor Tekanan Tinggi. Jangan mengganti operator selama prosedur. Jika pergantian operator harus terjadi, pastikan bahwa operator yang baru memverifikasi bahwa jalur cairan bersih dari udara.
- Pastikan pasien tidak tersambung selama membersihkan udara dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi.
- Keluarkan semua udara dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi.
- Gunakan kewaspadaan saat mengeluarkan udara dari sambungan jarum suntik atau tabung. Kerusakan komponen dapat diakibatkan oleh penggunaan peralatan selama penghilangan udara.
- Kencangkan dengan aman tabung konektor tekanan tinggi ke sambungan ujung jarum suntik. Kerusakan komponen dapat diakibatkan oleh penggunaan peralatan selama pengencangan.
- Jangan gunakan tabung untuk memanipulasi posisi injektor.
- Hindari kontak dan kerusakan ujung jarum suntik, tabung dan koneksi saat memanipulasi posisi injektor.

⚠ PERINGATAN

Bahaya Kontaminasi Darah. Dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian pada pasien atau pekerja.

- Gunakan kewaspadaan saat mengeluarkan udara dari sambungan jarum suntik atau tabung. Kerusakan komponen dapat diakibatkan oleh penggunaan peralatan selama penghilangan udara.
- Jangan gunakan alat untuk mengencangkan dengan aman tabung konektor tekanan tinggi ke sambungan ujung jarum suntik.
- Hindari kontak dan kerusakan ujung jarum suntik, tabung dan koneksi saat memanipulasi posisi injektor.
- Untuk perangkat berlabel 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 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 melebihi 1200 psi (8273 kPa).
- Jangan gunakan tabung untuk memanipulasi posisi injektor.

Bahaya Kontaminasi Biologis. Dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian pada pasien atau pekerja.

- Buang barang-barang sekali pakai dengan baik setelah penggunaan atau jika kontaminasi mungkin telah terjadi selama penyetelan atau penggunaan.

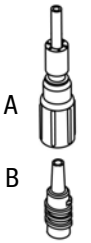
⚠ PERHATIAN

Bahaya Kontaminasi Lingkungan. Dapat mengakibatkan cedera pada pasien dan/atau pekerja.

- Jangan gunakan jika paket steril telah terbuka atau rusak. Luka pada pasien atau operator dapat terjadi jika paket telah terbuka atau rusak, atau jika komponen yang rusak digunakan. Lakukan inspeksi secara visual pada isi dan kemasan sebelum setiap penggunaan.
- Ikuti prinsip teknik steril, khususnya, pertahankan sterilitas ujung jarum suntik dan tubing konektor tekanan tinggi.

MENGINSTAL, MENGISI DAN MEMBERSIHKAN TABUNG KONEKTOR TEKANAN TINGGI

1. Lepaskan penutup debu dari ujung jarum suntik jika terpasang.
2. Masukkan Tabung Konektor Tekanan Tinggi ***Twist & Go*** pada ujung jarum suntik ***Twist & Go***.
3. Putar jarum ***Twist & Go*** (A) searah jarum jam untuk mengencangkan dengan aman tabung konektor tekanan tinggi ke ujung jarum suntik (B).



4. Bersihkan semua udara dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi. Gunakan injektor untuk mendorong kontras dan larutan pembilasan keluar sampai seluruh udara telah dikeluarkan dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi.Sentuhan yang lembut di titik koneksi apa pun mungkin diperlukan untuk memfasilitasi penghilangan udara.

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

Вовед: Прочитајте ги информациите од ова упатство за употреба. Кога ќе ги разберете информациите, ќе Ви биде полесно исправно да го користите ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** системот од цевчиња и спојки под висок притисок.

Важна безбедносна напомена: ***Twist & Go*** системот од цевчиња и спојки под висок притисок треба да го корстат квалификувани медицински лица со соодветна обука и искуство во примената на ангиографски постапки и користењето на инјектори од Bayer. Како и со сите други инјектори, потребна е претпазливост при користењето на системот за инјектирање. Главни методи за да се намали ризикот од присутност на воздух во текот на внесот на течноста се визуелни проверки и добри навики при поставувањето и користењето како и придржување за упатството за употреба.

Упатство за употреба: ***Twist & Go*** системот од цевчиња и спојки под висок притисок е наменет да се користи при внесот на контрастни средства и обични раствори. Уредот е наменет само за еднократна употреба и тоа со инјектори од Bayer со ***Twist & Go*** шприцови.

Контраиндикации: Не се познати.

Ограничена продажба: Само со рецепт.

За сите сериозни инциденти поврзани со овој уред известете го Bayer (radiology.bayer.com/contact) и Вашиот локален европски надлежен орган (или ако е применливо, известете го соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се случил инцидентот).

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од воздушен емболизам. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот.

- Погрижете се еден оператор да биде назначен за одговорен за чистење на системот од цевчиња и спојки под висок притисок. Не менувајте ги операторите за време на процедурата. Ако мора да се смени операторот, погрижете се новиот оператор да провери дали воздухот е отстранет од патеката на течноста.
- Погрижете се пациентот да не биде поврзан при чистењето на воздухот од системот од цевчиња и спојки под висок притисок.
- Отстранете го воздухот од системот од цевчиња и спојки под висок притисок.
- Бидете претпазливи при отстранувањето на воздухот од шприцот или од спојките на цевчињата. Доколку се користат алати при отстранувањето на воздухот, може да дојде до оштетување на компонентите.
- Добро прицврстете го системот од цевчиња и спојки под висок притисок за врвот на шприцот. Доколку се користат алати при прицврстувањето, може да дојде до оштетување на компонентите.
- Немојте да ги користите цевчињата за да ја менувате положбата на инјекторот.
- Избегнувајте конктакт со или оштетување на врвот на шприцот, цевчињата и спојките кога ја менувате положбата на инјекторот.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од контаминација што се пренесува преку крв. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот/или работникот.

- Бидете претпазливи при отстранувањето на воздухот од шприцот или од спојките на цевчињата. Доколку се користат алати при отстранувањето на воздухот, може да дојде до оштетување на компонентите.
- Добро прицврстете го системот од цевчиња и спојки под висок притисок за врвот на шприцот.
- Избегнувајте конктакт со или оштетување на врвот на шприцот, цевчињата и спојките кога ја менувате положбата на инјекторот.
- За уреди со ознака за еднократна употреба, имајте предвид: Овој производ е наменет само за еднократна употреба. Не треба повторно да се стерилизира, повторно да се обработува или повторно да се употребува. Потрошните уреди се неменети и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на потрошните уреди за еднократна употреба може да доведе до неисправност на уредите и ризик за пациентот. Потенцијалната неисправност на уредот вклучува значително расипување на компонентите поради продолжената употреба, дефект на компонентите и неисправност на системот. Потенцијалните ризици за пациентот вклучуваат повреда поради неисправност на уредот или инфекција, бидејќи уредот не е одобрен за чистење или повторно стерилизирање.
- Да не се надминуваат 1200 psi (8273 kPa).
- Немојте да ги користите цевчињата за да ја менувате положбата инјекторот.

Опасност од биолошка контаминација. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот/или работникот.

- Правилно отстранете го материјалот за еднократна употреба по употреба или доколку дошло до контаминација за време на поставувањето или употребата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност од контаминација на животната средина. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот/или работникот.

- Немојте да го користите ако стерилното пакување е отворено или оштетено. Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако пакувањето е отворено или оштетено или ако користите оштетени компоненти. Визуелно проверете ги содржината и пакувањата пред секоја употреба.
- Држете се за принципите за стерилни техники, конкретно, погрижете се за стерилноста на врвот на шприцот и системот од цевчиња и спојки под висок притисок.

ПОСТАВУВАЊЕ, ПОЛНЕЊЕ И ЧИСТЕЊЕ НА СИСТЕМОТ ОД ЦЕВЧИЊА И СПОЈКИ ПОД ВИСОК ПРИТИСОК

1. Отстранете го капачето од врвот на шприцот.
2. Вметнете го ***Twist & Go*** системот од цевчиња и спојки под висок притисок на врвот на ***Twist & Go*** шприцот.
3. Свртете ја ***Twist & Go*** (А) навртката во правец на стрелките на часовникот за добро да го прицврстите системот од цевчиња и спојки под висок притисок за врвот на шприцот (Б).
4. Отстранете го воздухот од системот од цевчиња и спојки под висок притисок. Користете го инјекторот за да ги истиснете контрастното средство и растворите сè додека не се отстрани целиот воздух од системот од цевчиња и спојки под висок притисок. За да се олесни отстранувањето на воздухот, можеби ќе треба нежно да ги потапкате спојките.



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

Вступ. Прочитайте інформацію, що міститься в цих інструкціях з використання. Розуміння цієї інформації допоможе вам належним чином використовувати з'єднувальні трубки з високим тиском ***MEDRAD*** ® ***Twist & Go*** (далі — ***Twist & Go***).

Важлива примітка щодо безпеки: З'єднувальні трубки з високим тиском ***Twist & Go*** призначені для використання кваліфікованим медичним персоналом із належною підготовкою та досвідом в ангіографічних процедурах та використанні ін'єкторів компанії Bayer. Як і у випадку з будь-яким ін'єктором, під час використання ін'єкційної системи необхідною умовою є пильність лікаря. Візуальний контроль та належна практика під час встановлення та використання, а також дотримання інструкцій з експлуатації залишаються основними методами обмеження ризику потрапляння повітря під час подачі рідини.

Показання до застосування. З'єднувальні трубки з високим тиском***Twist & Go*** призначені для постачання контрастних речовин та звичайних промивних розчинів. Пристрій призначений для одноразового використання тільки з ін'єкторами компанії Bayer зі шприцами ***Twist & Go***.

Протипоказання. Невідомі.

Обмежений продаж. Тільки за приписом лікаря.

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим пристроєм, повідомляйте компанію Bayer (radiology.bayer.com/contact) і свій місцевий європейський уповноважений орган (або, де це можливо, відповідний регулюючий орган країни, в якій відбувся інцидент).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Загроза повітряної емболії. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта.

- Переконайтеся, що за очищення з'єднувальних трубок із високим тиском відповідає один лікар. Не змінюйте лікарів під час процедури. ІПроте, якщо зміна має відбутися, переконайтеся, що новий лікар перевіряє, чи немає в рідині повітря.
- Переконайтеся, що під час видалення повітря зі з'єднувальних трубок із високим тиском, пацієнт не підключений до системи.
- Видаліть усе повітря зі з'єднувальних трубок із високим тиском.
- Будьте обережними, видаляючи повітря зі шприца чи з'єднувальних трубок. Використання інструментів під час видалення повітря може спричинити пошкодження компонентів.
- Закріпіть трубку з'єднувача високого тиску та підключіть наконечник шприца. Використання інструментів під час затягування може спричинити пошкодження компонентів.
- Не використовуйте трубку для регулювання положення ін'єктора.
- Уникайте контакту та пошкодження наконечника шприца, трубок та з'єднань під час регулювання положення ін'єктора.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Загроза забруднення крові. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта та/або лікаря.

- Будьте обережними, видаляючи повітря зі шприца чи з'єднувальних трубок. Використання інструментів під час видалення повітря може спричинити пошкодження компонентів.
- Не використовуйте інструменти для закріплення трубки з'єднувача високого тиску до наконечника шприца.
- Уникайте контакту та пошкодження наконечника шприца, трубок та з'єднань під час регулювання положення ін'єктора.
- Для обладнання, яке призначене для одноразового використання, зауважте. Виріб призначений лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте й не використовуйте його повторно. Предмети, розроблені та призначені лише для одноразового використання, потрібно застосовувати лише один раз. Повторне використання одноразових предметів створює ризик несправності пристрою та небезпеку для пацієнта. Потенційні несправності пристрою враховують значне зношення компонентів через тривале використання, несправності компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою або інфікуванням, яке трапилося тому, що пристрій не був призначений для очищення й повторної стерилізації.
- Не перевищуйте 1200 фунтів на кв. дюйм (8273 кПа).
- Не використовуйте трубку для регулювання положення ін'єктора.

Загроза біологічного забруднення. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта та/або лікаря.

- Правильно утилізуйте одноразові матеріали після використання, якщо в процесі встановлення чи використання виявлено забруднення.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Загроза забруднення через оточення. Ризик травмування пацієнта та/чи працівника.

- Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкритий або пошкоджений. Відкрита або пошкодження упаковка чи використання зіпсованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора. Огляньте вміст і упаковку перед використанням.
- Дотримуйтесь принципів стерильності техніки, зокрема, підтримуйте стерильність наконечника шприца та з'єднувальних трубок з високим тиском.

ВСТАНОВЛЕННЯ, НАПОВНЕННЯ ТА ВИДАЛЕННЯ ПОВІТРЯ ЗІ З'ЄДНУВАЛЬНИХ ТРУБОК ІЗ ВИСОКИМ ТИСКОМ

1. Зніміть пилозахисні ковпачки з наконечника шприца, якщо вони прикріплені.
2. Вставте з'єднувальні трубки з високим тиском ***Twist & Go*** в наконечник шприца ***Twist & Go***.
3. Поверніть гайку ***Twist & Go*** (A) за годинниковою стрілкою, щоб надійно закріпити з'єднувальні трубки з високим тиском до наконечника шприца (B).



4. Витисніть усе повітря зі з'єднувальних трубок із високим тиском. Використовуйте ін'єктор, щоб виштовхнути контрастні та промивні розчини, доки все повітря не буде видалено зі з'єднувальної трубки з високим тиском. Для полегшення видалення повітря може знадобитися легке натискання на будь-якій точці з'єднання.

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

MEDRAD® Avanta

Sterile Disposable Products / Produits jetables stériles

Instructions for Use / Mode d'emploi

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

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

READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation

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

Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.
45-46 ShaBu Industrial Zone
Qiao Long District
Tang Xia Town, Dong Guan City
Guangdong, China 523730

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

Importer BMC B.V.
Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands

LATEX

CE 2797

DN-258026 Rev. A February 25, 2019

English	5	Français	6
Deutsch	7	Italiano	8
Español (LatAm)	9	Русский	10
Svenska	11	日本語	12
Português (Brasileiro)	13	Nederlands	14
Hrvatski	15	Türkçe	16
Dansk	17	Български	18
Suomi	20	Ελληνικά	21
Magyar	22	Srpski	23
Česky	24	Norsk	25
Polski	26	Română	27
Slovenský	28	Español (España)	29
한국어	30	Slovenščina	31
Português (Europeu)	32		

© 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.

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

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Avanta, Avanta, 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 拜耳 バイエル Байер باير

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

	English		Български	简体中文	Hrvatski	Česky	Dansk	Nederlands
	Description	**Standard, Symbol Number**	**Описание**	**说明**	**Opis**	**Popis**	**Beskrivelse**	**Beschrijving**
	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.	注意：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	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.
	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	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden	Vervaldatum
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer	Lotnummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	Količina	Množství	Antal	Aantal
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合"欧洲医疗器械指令 93/42/EEC"的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op	Deze kant boven
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt	Droog houden
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren
Rx Only	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.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zaøízení pouze na lékaøe nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordinering 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.
	Do not exceed five patients per day usage	Bayer-derived symbol	Не надвишавайте повече от пет пациента дневно	每天不得用于超过五名患者	Ne smije se koristiti na više od pet pacijenata dnevno.	Použijte maximálně pro pět pacientů denně.	Må anvendes på maks. fem patienter om dagen	Niet gebruiken voor meer dan vijf patiënten per dag
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	制造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent	Fabrikant
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	非天然橡胶制品	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.
Warning	**Warning** - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	**Предупреждение –** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	**警告** - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	**Upozorenje**-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	**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 zijn.
Caution	**Caution -** Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	**Внимание -** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	**注意** - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	**Pažnja**- savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	**Forsigtig** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	**Opgelet** - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt	Nettogewicht

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

	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	한국어
	Kuvaus	**Description**	**Beschreibung**	**Περιγραφή**	**Leírás**	**Descrizione**	**説明**	**명칭**
	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	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。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	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。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용
	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자
	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한
	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호
	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호
	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Quantità	数量	물량
	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキサイド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨
	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌	방사선으로 살균됨
	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.
	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	alto	この面を上に	이쪽이 위입니다.
	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all' asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.
	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱い注意	파손 주의
	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	사용 설명 참조
	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Non risterilizzare	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.
Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	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。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.
	Ei saa käyttää päivän aikana yli viidellä potilaalla	Ne dépassez pas un maximum de cinq patients par journée d'utilisation	Die Anwendungsgrenze von fünf Patienten pro Tag nicht überschreiten.	Μην υπερβαίνετε τη χρήση σε πέντε ασθενείς ανά ημέρα	Naponta legfeljebb öt betegnél szabad használni.	Non superare il limite di utilizzo di cinque pazienti al giorno	１日あたり５症例の使用制限を超えないこと	하루에 다섯 명까지의 환자에게만 사용
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.
	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	제조업체
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음
Warning	**Varoitus -** Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	**Avertissement** - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	**Warnung** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	**Προειδοποίηση -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	**Figyelmeztetés** – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	**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。	**경고** - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.
Caution	**Huomio** - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	**Mise en garde** - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	**Vorsicht -** Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	**Προσοχή -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	**Vigyázat** - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	**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。	**주의** - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.
	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Peso netto	正味重量	순중량

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

	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský
	Beskrivelse	**Opis**	**Descrição**	**Descrição**	**Descriere**	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**	**Popis**
	Viktig: Se advarsler 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 Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenţie: consultaţi avertizările şi atenţionările din instrucţiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji .	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návode na použitie dodávanom v každom balení.
	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizaţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené
	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosinţă	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie
	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricaţiei	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby
	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum exspirácie
	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže
	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo
	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade	Cantitate	Количество	Količina	Množstvo
	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidom	Sterilizované etylénoxidom
	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ožiarením
	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 Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerinţele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Această faţă în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore
	Behold Tørr	Chronić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco	Menţineţi uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu
	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne
	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultaţi instrucţiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozrieť návod pre použitie
	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU resterilizaţi	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať
Rx Only	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	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.	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 ustrezno licenco.
	Ikke overskrid fem pasienter per bruksdag	Nie przekraczać liczby pięciu pacjentów dziennie	Não utilize em mais de cinco pacientes por dia	Não utilizar em mais de cinco doentes por dia	Nu depăşiţi limita de utilizare de cinci pacienţi pe zi	Не превышайте количество использований более чем для пяти пациентов в день.	Ne smije se koristiti na više od pet pacijenata dnevno.	Neprekračujte počet piatich pacientov pri dennom použití
	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo
	Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca
	Inneholder ikke naturgummilateks	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	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku
Warning	**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.	**Avertisment –** Vă atenţionează asupra circumstanţelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	**Предупреждение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	**Upozorenje** – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	**Varovanie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia
Caution	**Forsiktig** - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	**Środki ostrożności -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	**Precauções** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	**Precaução** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	**Atenţie –** Vă atenţionează asupra circumstanţelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	**Предостережение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	**Mere opreza** – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	**Upozornenie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia
	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť

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

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

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

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

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

Restricted Sale: Rx Only.

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

⚠ **For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only.** Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

⚠ **Air embolization can cause death or serious injury to the patient.** Do not connect a patient to the injector, or attempt an injection until all air has been removed from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of MEDRAD® FluiDots indicators (where applicable) to verify that fluid is present and to reduce the chance of air embolization during an injection.

⚠ **Do not attempt to aspirate fluid from the waste port stopcock when open to the PIV.** Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.

⚠ **Do not attempt to aspirate fluid from the hemodynamic port.** Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.

⚠ **Before connecting the Single-Patient Sterile Disposable Set (SPAT) to the patient, ensure all stopcocks and open ports are closed to air and all air has been removed from the fluid path before injection.** Improper manipulation of the waste port stopcock as well as any fluid port left open to air may increase the risk of introducing air into the fluid path.

⚠ **Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow sterile technique during setup or use.** Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

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

⚠ **Patient or operator injury may result from mishandling of the sharp spike.** Use care in handling and inserting the spike into the contrast bottle and the saline bag/bottle.

⚠ **Storage of filled syringes can promote bacterial growth.** Syringes from Bayer are designed to be filled just prior to the procedure. Discard unused filled syringes.

⚠ **Patient injury could result if syringe is not properly engaged.** Improper engagement may cause air embolization or under-volume delivery.

⚠ **Patient or operator injury may result from contrast media leaks or ruptures to the syringe or connector tubing.** Use of greater pressure or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Ensure that the fluid path is open; do not exceed appropriate pressure.

⚠ **Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe.** Do not remove the plunger to fill the syringe.

⚠ **Inadvertent aspiration can occur if the Multi-Patient disposable contrast tubing set is kinked or blocked during a syringe fill process.** Verify multi-patient contrast tubing is free of kinks before attempting to fill the syringe.

⚠ **Patient injury can result if the patient is connected during any contrast or saline purge.** Ensure the patient is disconnected before any purge.

⚠ **Blood can contaminate the multi-patient portion of the disposable set.** Ensure that blood does not appear past the pressure isolation valve in the single patient disposable set.

⚠ **Ensure vent cap on spike(s) are open if using bottles.** If closed, a vacuum may be created and air may be introduced.

⚠ **Do not exceed the five patients per day usage requirement for the Multi-patient Disposable Set (MPAT).** This is the usage approved by appropriate regulatory bodies.

⚠ **Use of non-Bayer supplied disposables, including administration sets and additions to administration sets, such as but not limited to bleed back control devices and pressure transducers may cause patient injury if not properly connected or flushed. These devices must be compatible with your system.** Refer to manufacturer's instructions for proper use of these devices.

⚠ **Use of extension tubing connected to the Single Patient Disposable Set may cause patient injury and will degrade system performance.** Do not connect extension tubing to the Single Patient Disposable Set.

Cautions

⚠ **Component damage may occur if disposables are not installed properly.** Assure all connections are secure. This will help minimize leaks, disconnections, air introduction, and component damage. Do not use tools to over tighten connections or to assist in removal of disposables.

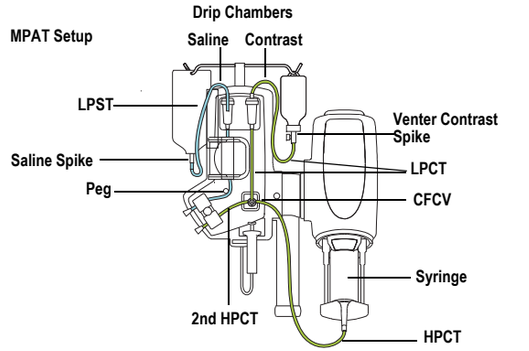
⚠ **Do not use methyl alcohol on disposable sets.** Use of methyl alcohol will degrade the integrity of the disposable sets.

⚠ **All contrast and saline media should be used in accordance with the manufacturer's indication for use.**

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

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

Vented Contrast Spike	2nd HPCT w/ male luer
Contrast Drip Chamber	Saline Spike
Low Pressure Contrast Tube (LPCT)	Saline Drip Chamber
High Pressure Contrast Tube (HPCT)	Low Pressure Saline Tube (LPST)
Contrast Flow Control Valve (CFCV)	Post Drip Chamber Saline Tube
150 mL Multi-Patient Syringe	



General Setup Instructions

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

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

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

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

Install Multi-Patient Syringe

NOTE: Ensure patient is not connected.

Select Multi-Patient Syringe from Case Setup.

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

Install Saline Tubing

NOTE: Ensure patient is not connected.

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

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

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

Install Contrast Tubing

Select Install Contrast Tubing from Case Setup.

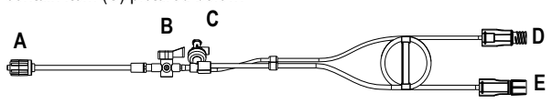
1. Install drip chamber.
2. Connect tubing to syringe.
3. Install stopcock.
4. Insert tubing into gross air detector and close door.
5. Spike contrast bottle.
6. Fill contrast drip chamber completely and snap into position before use.

Go to step 4 in General Setup Instructions.

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

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

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



Select Single-Patient Disposables from Case Setup.

Be sure that the patient is disconnected.

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

To purge air out of SPAT:

NOTE: Ensure patient is not connected.

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

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

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

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

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans cette brochure. Elles vous permettront d'utiliser correctement les dispositifs stériles jetables.
Mise en garde importante – Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD® sont destinés à être utilisés par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD® ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.
Indications – Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD® sont spécifiquement conçus pour être utilisés dans un environnement angiographique. Ils sont destinés à injecter chez l'homme des produits de contraste intravasculaires radio-opaques et des agents physiologiques courants à des volumes et des débits différents lors de procédures angiographiques diagnostiques et interventionnelles effectuées en cardiologie, radiologie et chirurgie vasculaire.
Contre-indications – À utiliser uniquement avec le système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD®. Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD® ne sont pas destinés à être utilisés pour la chimiothérapie et pour l'injection de produits autres que des agents de contraste intravasculaires et des solutions physiologiques courantes.
Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.
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

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

⚠ **Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions parfois mortelles chez le patient.** Ne reliez pas l'injecteur au patient et ne tentez pas de lancer d'injection tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lisez attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles MEDRAD® FluiDots (le cas échéant) afin de vérifier la présence de liquide et de réduire les risques d'embolie gazeuse pendant une injection.

⚠ **Ne tentez pas d'aspirer de liquide par le robinet de l'orifice de rejet lorsque celui-ci est ouvert vers la valve d'isolement de pression.** Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

⚠ **Ne tentez pas d'aspirer de liquide par l'orifice hémodynamique.** Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

⚠ **Avant de raccorder le dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT), assurez-vous que tous les robinets et les ports ouverts sont hermétiques à l'air et que tout l'air est éliminé de la tubulure avant l'injection.** Toute manipulation incorrecte du robinet de l'orifice de rejet, ainsi que tout port pour liquide non hermétique à l'air peuvent augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulu**re.**

⚠ **Une contamination biologique peut découler de la réutilisation d'articles jetables ou du non-respect des techniques stériles pendant la préparation ou l'utilisation.** Mettez les articles à usage unique au rebut après toute utilisation, conformément aux règles en vigueur. Dans l'éventualité où une contamination aurait pu se produire pendant la préparation ou l'utilisation, démontez et installez un produit stérile neuf.

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

⚠ **Une mauvaise manipulation du microperforateur représente des risques pour le patient et l'opérateur.** Procédez avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste et dans la poche ou dans le flacon de sérum physiologique.

⚠ **Le stockage de seringues remplies peut favoriser le développement bactérien.** Les seringues de Bayer sont conçues pour être remplies juste avant l'intervention. Jetez les seringues remplies inutilisées.

⚠ **Une seringue mal enclenchée peut représenter un risque pour le patient.** Une mise en place incorrecte peut entraîner une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.

⚠ **Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure de la seringue ou du raccord représentent des risques pour le patient et l'utilisateur.** Toute pression supérieure ou occlusion de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures de la tubulure de la seringue ou du raccord. Assurez-vous que la tubulure est ouverte; ne dépassez pas la pression indiquée.

⚠ **Si le piston est retiré, la seringue risque de ne plus être stérile et peut représenter une cause d'infection chez le patient.** Ne retirez pas le piston pour remplir la seringue.

⚠ **Une aspiration intempestive peut se produire si le dispositif stérile jetable pour plusieurs patients est coudé ou obstrué pendant le remplissage d'une seringue.** Vérifiez si la tubulure de ce dispositif n'est pas coudée avant d'essayer de remplir la seringue.

⚠ **Le raccordement du patient pendant une procédure de purge de sérum physiologique ou de produit de contraste peut provoquer des lésions.** Assurez-vous que le patient est déconnecté avant d'effectuer une purge.

⚠ **Le sang peut contaminer la zone servant à plusieurs patients du dispositif jetable.** Veillez à ce que le sang ne dépasse pas la valve d'isolation haute pression du dispositif à usage unique.

⚠ **Si vous utilisez des flacons, vérifiez que le capuchon de l'évent du ou des perforateurs est ouvert.** S'il est fermé, cela risque de créer une dépression et d'entraîner une admission d'air.

⚠ **Ne dépassez pas cinq patients maximum lors de l'utilisation des dispositifs jetables pour plusieurs patients (MPAT).** Cette limite correspond à l'usage recommandé par les organismes de réglementation concernés.

⚠ **L'utilisation de dispositifs jetables autres que ceux fournis par Bayer, y compris les nécessaires à perfusion et les dispositifs supplémentaires des nécessaires à perfusion, comme par exemple, sans s'y limiter, les dispositifs de contrôle de retour de sang et les capteurs de pression, peut entraîner des lésions au patient s'ils ne sont pas raccordés ou rincés correctement. Ces dispositifs doivent être compatibles avec votre système.** Reportez-vous aux instructions du fabricant pour utiliser correctement ces dispositifs.

⚠ **L'utilisation d'une tubulure de prolongation raccordée au dispositif jetable pour un seul patient peut blesser le patient et diminuer la performance du système.** Ne raccordez pas de tubulure de prolongation au dispositif jetable pour un seul patient.

Mises en garde

⚠ **Une mauvaise installation des dispositifs jetables peut entraîner une détérioration du matériel.** Assurez-vous que tous les raccords sont branchés correctement. Les risques de fuites, de déconnexion, d'infiltration d'air et de détérioration des composants seront ainsi réduits. N'utilisez pas d'outils pour serrer excessivement les connexions ni pour aider à extraire les articles jetables.

⚠ **N'utilisez pas de méthanol sur les dispositifs jetables.** Toute utilisation de méthanol pourrait affecter l'intégrité de ces dispositifs.

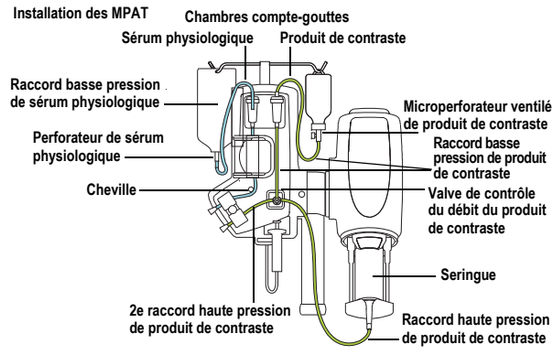
⚠ **Tout produit de contraste ou sérum physiologique doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.**

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

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

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

Installation des MPAT



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

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

Installation de la seringue pour plusieurs patients

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système.
Sélectionnez Seringue pour plusieurs patients sous Configuration d'examen.
1. Rétractez la tige du piston.
2. Insérez la seringue dans l'enveloppe de pression et élevez les bras du porte-seringue.
3. Engagez la tige du piston dans le piston.

Installation de la tubulure de sérum physiologique

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système.
Sélectionnez Dispositifs jetables pour plusieurs patients sous Configuration d'examen, puis sélectionnez Installer la tubulure de sérum physiologique.
1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Acheminez la tubulure par la pompe et fermez le volet.
3. Faites passer la tubulure autour de la cheville.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez le volet.
5. Perforez la poche de sérum physiologique.
6. Remplissez complètement la chambre type compte-gouttes de sérum physiologique et enclenchez-la en place avant de l'utiliser.

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

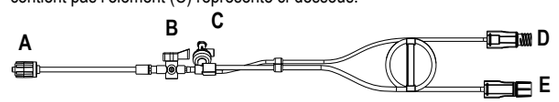
Installation de la tubulure du produit de contraste
Sélectionnez Installer la tubulure de produit de contraste sous Configuration d'examen.
1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Raccordez la tubulure à la seringue.
3. Installez le robinet.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez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

Passez au point 4 des instructions générales d'installation.

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

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

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



Sélectionnez Dispositifs à usage unique strict sous Configuration d'examen.
Assurez-vous que le patient est déconnecté.
1. Retirez tous les bouchons de protection.
2. Raccordez la tubulure de sérum physiologique du SPAT à la tubulure de sérum physiologique du MPAT.
3. Raccordez la tubulure de produit de contraste du SPAT à la tubulure de produit de contraste du MPAT.

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

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

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

Einführung: Lesen Sie bitte die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim ordnungsgemäßen Umgang mit den sterilen Einweg-Sets.
Wichtiger Sicherheitshinweis: Die MEDRAD® Avanta sterilen Einweg-Sets sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Bedienung des MEDRAD® Avanta Fluid Management Injektionssystems und in angiographischen Techniken vorgesehen.
Hinweise zur Verwendung: Die MEDRAD® Avanta sterilen Einweg-Sets sind speziell für die Verwendung im Umfeld der Angiographie bestimmt. Sie sind dazu vorgesehen, intravaskuläres röntgenpositives Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verschiedener Volumina und Durchflussmengen an Patienten in diagnostischen und interventionellen angiographischen Verfahren zu verabreichen, die in der Kardiologie, Radiologie und Gefäßchirurgie zum Einsatz kommen.
Kontraindikationen: Nur mit dem MEDRAD® Avanta Fluid Management Injektionssystem verwenden. Die MEDRAD® Avanta sterilen Einweg-Sets sind nicht für die Chemotherapie vorgesehen. Des Weiteren dürfen mit ihnen nur intravaskuläre Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verabreicht werden.
Verkaufsbeschränkung: 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

⚠ **Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, 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 Resterilisation des Geräts.

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

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

⚠ **Keine Flüssigkeit aus dem Hämodynamikanschluss aspirieren.** Dadurch kann das Risiko des Lufteintritts in die Infusionszuleitung erhöht werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vorsichtshinweise

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

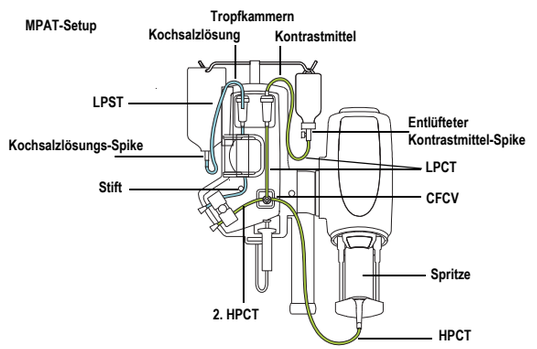
⚠ **Keinen Methylalkohol bei Einweg-Sets anwenden.** Methylalkohol beschädigt die Einweg-Sets.

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

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

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

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



Allgemeine Setup-Anweisungen

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

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

Anbringen der Mehrweg-Spritze

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.
Die Option „Mehrweg-Spritze“ unter „Fall-Setup“ auswählen.
1. Den Kolben zurückziehen.
2. Die Spritze in die Druckhülse einsetzen und die Tropfvorderseitenarme anheben.
3. Den Kolben in den Kolbenkopf eingreifen lassen.

Anbringen des Kochsalzlösungsschlauchs

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.
Die Option „Mehrweg-Sets“ unter „Fall-Setup“ und dann „Schlauch für Kochsalzlösung anbringen“ auswählen.
1. Tropfkammer anbringen.
2. Schlauch durch die Pumpe verlegen und Tür schließen.
3. Schlauch um den Stift herum verlegen.
4. Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
5. Beutel mit Kochsalzlösung anstechen.
6. Vor der Verwendung die Tropfkammer für die Kochsalzlösung vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

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

Anbringen des Kontrastmittelschlauchs

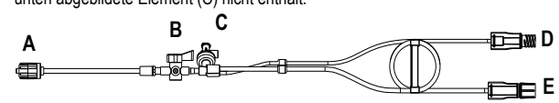
Die Option „Schlauch für Kontrastmittel anbringen“ unter „Fall-Setup“ auswählen.
1. Tropfkammer anbringen.
2. Schlauch an Spritze anschließen.
3. Absperrhahn anbringen.
4. Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
5. Flasche mit Kontrastmittel anstechen.
6. Vor der Verwendung die Tropfkammer für das Kontrastmittel vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

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

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

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

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



Die Option „Einweg-Sets“ unter „Fall-Setup“ auswählen.
Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.
1. Alle Staubkappen entfernen.
2. Den SPAT-Kochsalzlösungsschlauch mit dem MPAT-Kochsalzlösungsschlauch verbinden.
3. Den SPAT-Kontrastmittelschlauch mit dem MPAT-Kontrastmittelschlauch verbinden.

So wird ein SPAT entlüftet:

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.
Bei Verwendung von AVA 500 SPAT L mit Schritt 4 fortfahren. Bei Verwendung von AVA 500 SPAT ANGIO mit Schritt 5 fortfahren.
4. Den Transducer am Hämodynamikanschluss anbringen. Sicherstellen, dass der Transducer-Absperrhahn offen und der Absperrhahn für den Ablaufanschluss zum Ablaufanschluss hin geschlossen ist.
   a. Eine 20-ml-Kochsalzlösungsspritze am Transducer-Anschluss anbringen.
   b. Das SPAT parallel zum Patienten halten, wobei PIV und 20-ml-Spritzenanschluss im Winkel von 45° nach oben zeigen.
   c. Kräftig durch den Transducer und die PIV-Baugruppe spülen, bis die gesamte Luft aus beiden Komponenten entfernt wurde. Gegen das PIV klopfen, um die Luftblasen zu entfernen (ggf. wiederholen).
   d. Absperrhahn für Transducer-Anschluss schließen. 20-ml-Spritze entfernen.
5. Eine Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsentlüftung einleiten, gegen den SPAT-/MPAT-Kochsalzlösungsverbindungspunkt und Absperrhahn für den Ablaufanschluss klopfen, um vorhandene Luft während der Entlüftung zu entfernen.
6. Die obigen Schritte falls nötig wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.
7. Das gesamte SPAT und MPAT sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass die Luft vollständig entfernt wurde, bevor der Patient angeschlossen wird.

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

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

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa brochure. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo corretto del set monouso.
Avviso importante per la sicurezza: Il set monouso sterile MEDRAD® Avanta è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nell'utilizzo del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD® Avanta nonché in procedure e tecniche angiografiche.
Indicazioni per l'uso: I set monouso sterili MEDRAD® Avanta sono progettati specificamente per l'uso in ambienti di angiografia a raggi X. Sono progettati per gestire i mezzi di contrasto intravascolare radiopachi e vari volumi e flussi di agenti di lavaggio per l'uso nelle procedure angiografiche diagnostiche e interventistiche eseguite in cardiologia, radiologia e chirurgia vascolare.
Controindicazioni: Utilizzare solo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD® Avanta. I set monouso sterili MEDRAD® Avanta non possono essere utilizzati per la chemioterapia e per la gestione di fluidi diversi dagli agenti di contrasto intravascolare e dalle soluzioni di lavaggio.
Vendita limitata: Solo con prescrizione medica.
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

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

⚠ **L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni al paziente.** Non collegare l'iniettore al paziente o tentare di eseguire un'iniezione fino a quando non sia stata eliminata completamente l'aria dalla siringa e dalla linea del fluido. Per verificare la presenza del fluido e ridurre il rischio di embolia gassosa durante un'iniezione, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'uso degli indicatori MEDRAD® FluiDots (nei casi appropriati).

⚠ **Non tentare di aspirare il fluido dal rubinetto della porta dei residui quando è aperto alla PIV.** Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

⚠ **Non tentare di aspirare il fluido dalla porta emodinamica.** Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

⚠ **Prima di collegare il set monouso sterile per paziente singolo (SPAT) al paziente, verificare che tutti i rubinetti e le porte siano chiusi impedendo all'aria di entrare e che l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido prima dell'iniezione.** Un'errata manovra del rubinetto della porta dei residui o qualsiasi porta dei fluidi lasciata aperta all'aria possono aumentare il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

⚠ **Il riutilizzo dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche sterili durante la preparazione o l'uso può essere causa di contaminazione biologica.** Dopo l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso. Se esiste il rischio che si sia verificata una contaminazione durante l'impostazione o l'uso, smontare il dispositivo e impostare un nuovo prodotto sterile.

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

⚠ **Una cattiva manipolazione del perforatore acuminato può causare lesioni al paziente o all'operatore.** Prestare attenzione quando si maneggia e inserisce il perforatore nel flacone del mezzo di contrasto e nella sacca o flacone della soluzione fisiologica.

⚠ **La conservazione di siringhe piene può provocare lo sviluppo di batteri.** Le siringhe Bayer sono progettate per essere riempite appena prima di eseguire la procedura. Eliminare le siringhe piene non utilizzate.

⚠ **Una siringa innestata in modo errato può causare lesioni al paziente.** Un innesto errato può essere causa di embolia gassosa o di erogazione sotto volume.

⚠ **Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o la rottura della siringa o del tubo connettore possono provocare lesioni al paziente o all'operatore.** Valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possono determinare fuoriuscite o la rottura della siringa o del tubo connettore. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera; non utilizzare una pressione superiore a quella appropriata.

⚠ **Se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa, la sterilità della siringa viene compromessa e il paziente rischia di contrarre infezioni.** Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

⚠ **Se durante un processo di riempimento della siringa il set di tubi monouso per mezzo di contrasto multipaziente è attorcigliato o ostruito, potrebbe verificarsi un'aspirazione accidentale.** Prima di riempire la siringa, verificare che i tubi per il mezzo di contrasto multipaziente non siano attorcigliati.

⚠ **Il paziente potrebbe subire lesioni se collegato durante l'eliminazione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica.** Prima di iniziare un'operazione di eliminazione, verificare che il paziente sia scollegato.

⚠ **Il sangue potrebbe contaminare la porzione multipaziente del set monouso.** Assicurarsi che il sangue non superi la valvola di isolamento pressione nel set monouso per paziente singolo.

⚠ **Accertarsi che la capsula dello sfiato sul perforatore sia aperta quando si utilizzano i flaconi.** Se è chiusa, potrebbe crearsi un vuoto che favorirebbe l'ingresso dell'aria.

⚠ **Non superare i requisiti di utilizzo di cinque pazienti al giorno per il set multipaziente monouso (MPAT).** Ciò rappresenta l'utilizzo approvato dagli organismi normativi competenti.

⚠ **L'uso di componenti monouso non forniti da Bayer, compresi i set di somministrazione e i relativi componenti aggiuntivi, come ad esempio i dispositivi di controllo del reflusso di sangue e i trasduttori di pressione, può causare lesioni al paziente se non correttamente collegati o lavati. Questi dispositivi devono essere compatibili con il sistema utilizzato.** Per il corretto utilizzo di questi dispositivi, consultare le istruzioni del produttore.

⚠ **L'utilizzo di tubi di prolunga collegati al set monouso per paziente singolo può causare lesioni al paziente e degradare le prestazioni del sistema.** Non collegare tubi di prolunga al set monouso per paziente singolo.

Attenzione

⚠ **Un'installazione non corretta degli elementi monouso può causare danni ai componenti.** Verificare che tutte le connessioni siano ben salde. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollegamenti, introduzione di aria e danni ai componenti. Non utilizzare strumenti per serrare eccessivamente le connessioni o per aiutarsi nella rimozione dei componenti monouso.

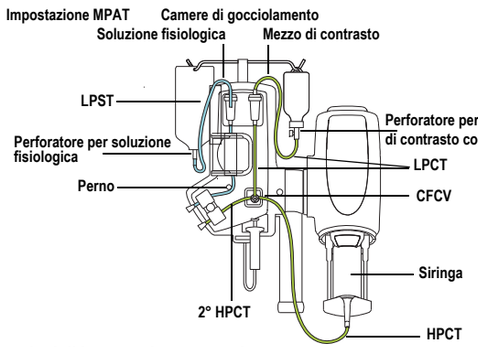
⚠ **Non utilizzare alcol metilico sui set monouso.** L'uso di alcol metilico compromette l'integrità dei set monouso.

⚠ **Adoperare i mezzi di contrasto e le soluzioni fisiologiche attenendosi scrupolosamente alle indicazioni per l'uso fornite dal produttore.**

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

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

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



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

NOTA: Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD® Avanta.
Una volta completata la procedura indicata al punto 7 delle Istruzioni di impostazione generale, procedere con l'installazione del set SPAT.

Installazione della siringa multipaziente
NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.
Selezionare Siringa multipaziente dalla schermata Impostazione procedura.
1. Ritrarre il pistone.
2. Inserire la siringa nel dispositivo di protezione alla pressione e sollevare i bracci di innesto.
3. Innestare il pistone nello stantuffo.

Installazione del tubo della soluzione fisiologica
NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.
Selezionare Set monouso multipaziente dalla schermata Impostazione procedura, quindi selezionare Installa tubo della soluzione fisiologica.
1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Inserire il tubo nella pompa e chiudere lo sportello.
3. Instradare il tubo intorno al perno.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.
5. Inserire il perforatore nella sacca della soluzione fisiologica.
6. Prima dell'uso, riempire completamente e posizionare la camera di gocciolamento della soluzione fisiologica.

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

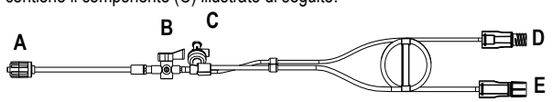
Installazione del tubo del mezzo di contrasto
Selezionare Installa tubo del mezzo di contrasto da Impostazione procedura.
1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Collegare il tubo alla siringa.
3. Installare il rubinetto.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.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

Procedere al passo 4 delle Istruzioni generali di impostazione.

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

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

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



Selezionare Set monouso per paziente singolo dalla schermata Impostazione procedura.
Assicurarsi che il paziente sia scollegato.
1. Rimuovere tutti i coperchi antipolvere.
2. Collegare il tubo della soluzione fisiologica del set SPAT al tubo della soluzione fisiologica del set MPAT.
3. Collegare il tubo del mezzo di contrasto del set SPAT al tubo del mezzo di contrasto del set MPAT.

Per eliminare l'aria dal set SPAT:
NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.
Se si utilizza AVA 500 SPAT L continuare con il passo 4. Se si utilizza AVA 500 SPAT ANGIO procedere al passo 5.
4. Collegare il trasduttore alla porta emodinamica, verificare che il rubinetto del trasduttore sia aperto e che il rubinetto della porta dei residui sia chiuso alla porta dei residui.
   a. Collegare la siringa per soluzione fisiologica da 20 cc alla porta del trasduttore.
   b. Tenere il set SPAT in posizione parallela al paziente con la PIV e il connettore della siringa da 20 cc rivolto verso l'alto a formare un angolo di 45°.
   c. Introdurre un getto energico attraverso il trasduttore e il gruppo PIV fino ad espellere tutta l'aria da entrambi i componenti. Picchiettare sulla PIV per facilitare l'eliminazione dell'aria (ripetere secondo necessità).
   d. Chiudere il rubinetto della porta del trasduttore. Rimuovere la siringa da 20 cc.
5. Iniziare l'eliminazione del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica, picchiettare sul punto di connessione della soluzione fisiologica dal set SPAT al set MPAT e sul rubinetto della porta dei residui per eliminare l'aria mentre l'eliminazione è ancora in corso.
6. Ripetere questa procedura fino a eliminare tutta l'aria.
7. Ispezionare attentamente i set SPAT e MPAT per verificare che l'aria sia stata eliminata completamente prima di collegare il paziente.

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

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

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

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

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

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

Venta restringida: sólo bajo prescripción médica.

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 reglamentaria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

Advertencias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauciones

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

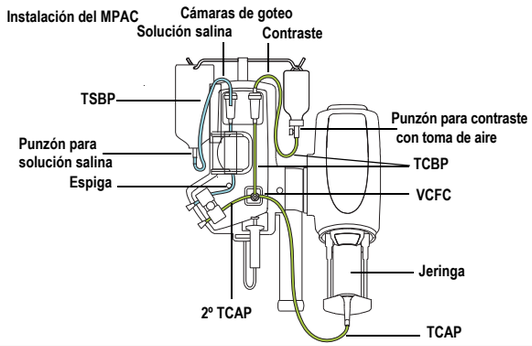
⚠ **No use alcohol metílico con los equipos desechables.** El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables.

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

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

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

:



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

Instrucciones de instalación

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

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

NOTA: Consulte el Manual de funcionamiento del sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD® para más información.

Cuando termine con el paso 7 de las Instrucciones de instalación, pase a la Instalación del UPAC.

Instalación de la jeringa multipaciente

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Seleccione Jeringa multipaciente en Configuración del caso.

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

Instalación del tubo de solución salina

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

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

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

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

Instalación del tubo de contraste

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

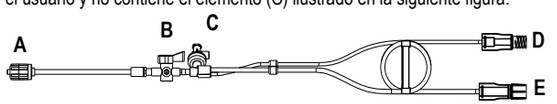
1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale una llave de paso.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la botella de contraste.
6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste y encájela en su posición antes de usarla.

Remítase al paso 4 de las Instrucciones generales.

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

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

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



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

Asegúrese de que el paciente está desconectado.

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

Para purgar el aire fuera del UPAC:

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Предупреждения

⚠ **Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такое изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения.** Повторное использование одноразовых изделий 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 подтверждено для очистки или повторной стерилизации.

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

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

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

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

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

⚠ **Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.** Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

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

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

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

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

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

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

⚠ **Подсоединение пациента во время прокачивания линии подачи контрастного вещества или физиологического раствора может привести к травме пациента.** Перед выполнением любой операции прокачивания убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

⚠ **Возможно загрязнение кровью части набора одноразового для нескольких пациентов.** Убедитесь в видимом отсутствии крови за клапаном изоляции давления в наборе одноразовом для одного пациента.

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

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

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

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

Предостережения

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

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

⚠ **Все контрастные вещества и физиологические растворы следует использовать согласно рекомендациям по их применению, предоставляемых компаниями-производителями.**

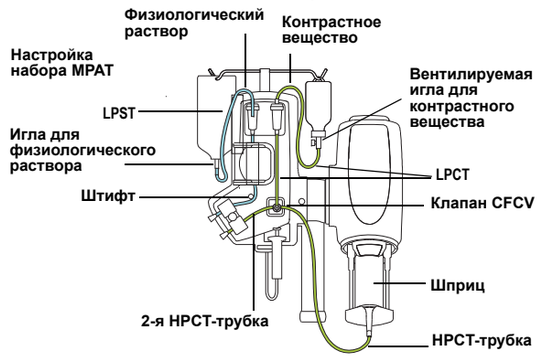
ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения следующих процедур оператор должен выбрать вкладку «Настройка процедуры» на управляющем мониторе (DCU). Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

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

:

Вентилируемая игла для контрастного вещества	2-я HPCT-трубка с разъемом Луер "папа"
Капельная камера для контрастного вещества	Игла для физиологического раствора
Трубка низкого давления для контрастного вещества (LPCT)	Капельная камера для физиологического раствора
Трубка высокого давления для контрастного вещества (HPCT)	Трубка низкого давления для физиологического раствора (LPST)
Клапан регулировки расхода контрастного вещества (CFCV)	Выходная трубка капельной камеры для физиологического раствора
Шприц 150 мл для нескольких пациентов	

Капельные камеры



Общие инструкции по настройке системы

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

1. Установите шприц. (См. ниже «Установите шприц для нескольких пациентов»).
2. Установите систему трубок для физиологического раствора (См. ниже «Установите систему трубок для физиологического раствора»).
3. Установите систему трубок для контрастного вещества. (См. ниже «Установите систему трубок для контрастного вещества»).
4. Поверните головку в вертикальное положение, наполните шприц и снимите пылезащитные колпачки.
5. Выполните прокачивание одноразовых компонентов для нескольких пациентов. Собирая выпускаемую жидкость в соответствующий контейнер, слегка постукивайте в точках. соединения одноразовых компонентов и по прессующему чехлу, чтобы удалить воздух.
6. Поверните головку вниз.
7. Прикрепите стерильное устройство ручного управления MEDRAD® Avanta и, при необходимости, обеспечьте поддержание стерильности.

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

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

Установка шприца для нескольких пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту.

Выберите блок «Шприц-колба для нескольких пациентов» на экране "Настройка процедуры".

1. Втяните поршень.
2. Вставьте шприц в прессующий чехол и поднимите передний откидной рычаг.
3. Произведите сцепление поршня с плунжером.

Установка системы трубок для физиологического раствора

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту.

Выберите опцию «Одноразовые изделия для нескольких пациентов» на экране "Настройка процедуры," затем выберите опцию «Установить систему трубок для физиологического раствора».

1. Установите капельную камеру.
2. Проведите трубку через насос и закройте дверцу.
3. Проведите трубку вокруг штифтов.
4. Введите трубку в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.
5. Вставьте иглу в мешок с физиологическим раствором.
6. Полностью заполните капельную камеру для физиологического раствора и зафиксируйте до щелчка перед применением.

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

Установка системы трубок для контрастного вещества

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

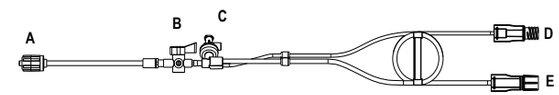
1. Установите капельную камеру.
2. Подсоедините систему трубок к шприцу.
3. Установите запорный кран.
4. Введите трубки в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.
5. Введите иглу в бутыль с контрастным веществом.
6. Полностью заполните капельную камеру для контрастного вещества и зафиксируйте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

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

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

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

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



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

Убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

1. Снимите все пылезащитные колпачки.
2. Подсоедините трубку для физиологического раствора от набора SPAT к трубке для физиологического раствора от набора MPAT.
3. Подсоедините трубку для контрастного вещества от набора SPAT к трубке для контрастного вещества от набора MPAT.

Удаление воздуха из набора SPAT:

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту.

При использовании AVA 500 SPAT L выполните шаг 4. При использовании AVA 500 SPAT ANGIO сразу перейдите к шагу 5.

4. Прикрепите трансдьюсер к гемодинамическому порту и убедитесь в том, что запорный кран трансдьюсера открыт, а запорный кран сливного порта закрыт в сторону сливного порта.
   a. Прикрепите шприц емкостью 20 куб. см с физиологическим раствором к порту трансдьюсера.
   b. Удерживайте набор SPAT параллельно пациенту, сориентировав соединение PIV-клапана и шприца емкостью 20 куб. см вверх под углом 45°.
   c. Выполните принудительную промывку трансдьюсера и узла PIV-клапана, пока весь воздух не будет удален из обоих компонентов. Слегка постукивайте по PIV-клапану для лучшего удаления воздуха (при необходимости повторите).
   d. Закройте порт запорного клапана трансдьюсера. Удалите шприц емкостью 20 куб. см.
5. Начните прокачку контрастного вещества и физиологического раствора, постукивайте по точке соединения со стороны физиологического раствора SPAT и MPAT и по запорному крану сливного порта, чтобы удалить воздух в процессе прокачивания.
6. Повторяйте приведенные выше шаги по мере необходимости, пока не будет удален весь воздух.
7. Прежде чем подсоединять наборы SPAT и MPAT к пациенту, внимательно полностью их осмотрите, чтобы убедиться в полном удалении из них воздуха.

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

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

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

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

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

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

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

Varningar

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **Patienten eller personalen kan skadas om den vassa spetsen inte hanteras på rätt sätt.** Var försiktig vid hantering och införande av spetsen i kontrastflaskan och koksaltpåsen/-flaskan.

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

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

⚠ **Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller om sprutan eller anslutningsslangen brister.** Användning av högre tryck samt ocklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar i sprutan eller anslutningsslangen. Säkerställ att vätskebanan är öppen och överskrid inte lämpligt tryck.

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

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

⚠ **Patientskador kan bli följden om patienten är ansluten under flushning av kontrast och saltlösning.** Se till att patienten är frånkopplad före flushning.

⚠ **Blod kan förorena den del av engångssetet som används för flera patienter.** Säkerställ att det inte finns blod på andra sidan tryckisoleringsventilen i engångssetet för en patient.

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

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

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

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

Försiktighetsmått

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

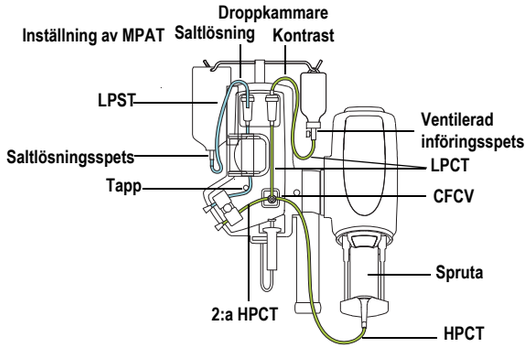
⚠ **Använd inte metylalkohol på engångsset.** Användning av metylalkohol försämrar engångssetens integritet.

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

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

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

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



Allmänna anvisningar för iordningställande

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

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

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

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

Montera spruta för flera patienter

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Välj sprutan för flera patienter under Inställning av undersökning.

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

Montera saltlösningsslangen

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

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

1. Montera droppkammaren.
2. För in slangen genom pumpen och stäng luckan.
3. Dra slangen runt tappen.
4. För in slangen i detektorn för större mängd luft och stäng luckan.
5. Stick in införingsspetsen i saltlösningspåsen.
6. Fyll droppkammaren för saltlösning helt och snäpp på plats före användning.

OBS! För att skilja saltlösning- och kontrastslangarna åt i MPAT är kontrastslangen den slang som är ansluten till avstängningskranen som är placerad i CFCV.

Montera kontrastslangen

Välj Montera kontrastslang under Inställning av undersökning.

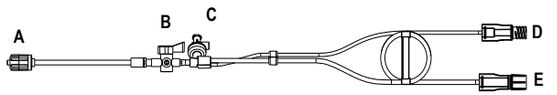
1. Montera droppkammaren.
2. Anslut slangen till sprutan.
3. Montera avstängningskranen.
4. För in slangen i detektorn för större mängd luft och stäng luckan.
5. Stick in införingsspetsen i kontrastflaskan.
6. Fyll kontrastdroppkammaren helt och snäpp på plats före användning.

Gå till steg 4 i Allmänna anvisningar för iordningställande.

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

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

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



Välj engångsartiklar för en patient under Inställning av undersökning.

Säkerställ att patienten är frånkopplad.

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

Töm luft från SPAT:

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

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

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

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

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

はじめに：本取扱説明書に記載されている説明をよくお読みください。情報を理解することにより、本品を正しく使用することができます。

安全に関する重要なお知らせ：本品の使用は、アバンタインジェクションシステムの操作と血管造影の手順および技術に関して十分な訓練を受け、熟練した医療専門家の方が使用することを前提としています。

使用上の注意：本品は、X 線診断の環境下で操作されることを目的としています。本品は、循環器内科、放射線科、血管外科における診断や血管造影の際、放射線不透過造影剤や一般的なフラッシュ溶液を様々な量、速度でヒトに注入することができるように設計されています。

禁忌：アバンタインジェクションシステムとの併用に限ります。本品は、化学療法での使用、また血管用造影剤や一般的なフラッシュ溶液以外の液体の注入は意図されていません。

販売の制限：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。

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

⚠ **単回使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください：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、部品の誤作動、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、装置の誤作動による傷害のほか、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。

⚠ **気泡注入で起こる空気塞栓は患者の死亡や重篤な傷害の原因となります。**すべての空気がシリンジと液路から完全に除去されるまでは、患者をインジェクターと接続したり、注入を試みないでください。液体が存在することを確認し、注入時に空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読のうえ、充填方法を理解し、(使用できる場合は) FluiDots インジケータを使用してください。

⚠ **PIV の方向に活栓が開いている場合、廃棄ポートから液体を吸引しないでください。**吸引すると、注入経路に空気が混入するリスクが高くなる可能性があります。

⚠ **血圧測定ポートから液体を吸引しないでください。**吸引すると、注入経路に空気が混入するリスクが高くなる可能性があります。

⚠ **シングルベーシェント用ディスポーザブルセット (SPAT) を患者に接続する前に、すべての活栓と開いたポートが空気側に対して閉じられていて、注入経路から空気が完全に除去されていることを確認してください。**廃棄ポート用活栓と開いた注入ポートの取り扱いを誤ると、注入経路に空気が混入するリスクが高くなる可能性があります。

⚠ **準備時または使用時に、ディスポーザブルセットを再使用することで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。準備中または使用中に無菌状態が損なわれた可能性がある場合は、取り外して新しい滅菌製品を取り付けてください。

⚠ **滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。**パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、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。

⚠ **鋭利なスパイクの取り扱いを誤ると、患者や操作者に傷害を与える恐れがあります。**造影剤ボトルや生理食塩液バッグ / ボトルにスパイクを挿入する場合は十分注意して行ってください。

⚠ **シリンジを充填したままにしておくと、細菌の繁殖を助長する恐れがあります。**Bayer のシリンジは使用直前に充填することを意図して設計されています。充填したシリンジを使用しなかった場合は、必ず廃棄してください。

⚠ **シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。**正しくセットされていないと気泡注入による空気塞栓または注入量不足を招く恐れがあります。

⚠ **造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクタチューブの亀裂は、患者や操作者に傷害を与える原因となることがあります。**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、またはシリンジやコネクタチューブの亀裂の原因となります。注入経路が塞がっていないことを確認し、適切な圧力を超えないようにしてください。

⚠ **プランジャーをシリンジから取り外すと、シリンジの無菌性が保持できず、患者への感染の恐れがあります。**シリンジを充填する際はプランジャーを取り外さないでください。

⚠ **シリンジ充填プロセス中に、マルチベーシェント用ディスポーザブル造影剤チューブセットがねじれていたり、閉塞していると、不用意な吸引が生じる可能性があります。**マルチベーシェント用造影剤チューブがねじれていないことを確認してから、シリンジを充填してください。

⚠ **造影剤または生理食塩液の気泡除去中に患者が接続されている場合、患者に障害を与える可能性があります。**患者から切り離されていることを確認してから、気泡を除去してください。

⚠ **ディスポーザブルセットの複数患者使用部分は、血液によって汚染される可能性があります。**シングルベーシェント用ディスポーザブルセットのPIVを超えて近位側に血液が入っていないことを確認してください。

⚠ **ボトルを使用する場合、造影剤用スパイクのベントキャップが開いていることを確認してください。**閉じている場合、負圧が生じ、空気が入ることがあります。

⚠ **マルチベーシェント用ディスポーザブルセット (MPAT) の 1 日当たり 5 症例までの使用制限を超えないようにしてください。**この使用制限は適切な規制機関によって承認されています。

⚠ **ディスポキットおよびその関連器具であるブリードバックコントロール機器や血圧トランスデューサーなどを含め、Bayer 提供以外の製品を使用する場合、適切な接続またはフラッシュを怠ると患者に危険を及ぼす恐れがあります。これらの装置が必ずシステムに対応していることを確認してください。**製造者の取扱説明書で装置の適切な使用方法を確認してください。

⚠ **シングルベーシェント用ディスポーザブルセットの接続にエクステンションチューブを使用すると患者がけがをする恐れがあるだけでなく、システムの性能が低下します。**シングルベーシェント用セットに工クステンションチューブを接続しないでください。

注意

⚠ **ディスポーザブルセットの取り付けを正しく行わないと部品が破損する恐れがあります。**接続部がすべてしっかりと接続されていることを確認してください。これは造影剤の漏洩、断路、気泡の発生、部品の破損を最小限にとどめるのに役立ちます。工具を使用して接続部を締め過ぎたり、ディスポーザブルセットを取り外したりしないでください。

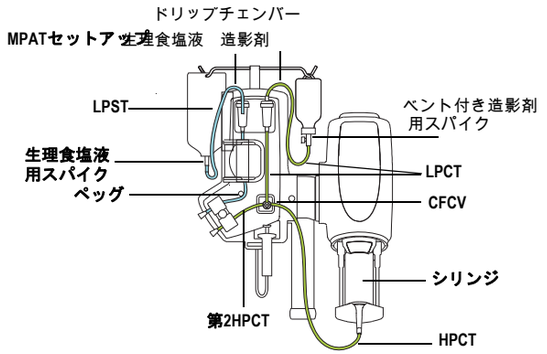
⚠ **ディスポーザブルセットにメチルアルコールを使用しないでください。**メチルアルコールを使用すると、ディスポーザブルセットの品質が低下します。

⚠ **造影剤と生理食塩液は、メーカーの使用上の注意に従い使用してください。**

注：以下の手順を実行するには、DCU の症例準備画面を選択する必要があります。詳細はアバンタインジェクションシステム取扱説明書をご覧ください。

マルチベーシェント用滅菌ディスポーザブルセット (MPAT) の取り付け (最多5症例まで使用可能)。マルチベーシェント用ディスポーザブルセットは次の部品からなっています。(マルチベーシェント用ディスポーザブルセット (MPAT) 取り付け図も参照。)

ベント型造影剤用スパイク	オス型ルアーコネクタ付き第 2 高圧造影剤チューブ
造影剤ドリップチェンバー	生理食塩液用スパイク
低圧造影剤チューブ (LPCT)	生理食塩液ドリップチェンバー
高圧造影剤チューブ (HPCT)	低圧生理食塩液チューブ (LPST)
造影剤注入制御切替活栓 (CFCV)	ドリップチェンバー後生理食塩液チューブ
150 mL マルチベーシェント用シリンジ	



一般的な取り付けについて

患者がインジェクターより切り離され、インジェクターがオンであることを確認します。

1. シリンジを取り付けます (下記の「マルチベーシェント用シリンジの取り付け」を参照)。
2. 生理食塩液用チューブを取り付けます (下記の「生理食塩液用チューブの取り付け」を参照)。
3. 造影剤用チューブを取り付けます。(下記の「造影剤用チューブの取り付け」を参照)。
4. ヘッドを上向きにして、シリンジを充填し、ダストキャップを取り外します。
5. マルチベーシェント用ディスポーザブルから気泡を除去します。 排出された液を適切な容器で受け、ディスポーザブルセットの接続部及びプレッシャージャケットを軽く叩き気泡を除去します。
6. ヘッドを下向きにしてください。
7. アバンタ滅菌ハンドコントローラーを使用する場合は、ここで取り付け、必要に応じて滅菌状態を維持します。

注：詳細な情報についてはアバンタインジェクションシステムの取扱説明書をご覧ください。

上記のステップ 7 を完了後、「シングルベーシェント用ディスポーザブルセット (SPAT) の取り付け」に進んでください。

マルチベーシェント用シリンジの取り付け

注記：患者が接続されていないことを確認してください。

症例準備画面から [マルチ用シリンジ] を選択します。

1. ピストンを後退させます。
2. プレッシャージャケットにシリンジを挿入し、ドロップフロントアームを上げます。
3. ピストンをプランジャにはめ込みます。

生理食塩液用チューブの取り付け

注記：患者が接続されていないことを確認してください。

症例準備画面から [マルチ用ディスポ] を選択し、[生食用チューブの取付] を選択します。

1. ドリップチェンバーを取り付けます。
2. ポンプにチューブを通し、ドアを閉めます。
3. ベッグにチューブを掛けます。
4. エアーセンサーにチューブを差し込み、ドアを閉じます。
5. 生理食塩液バッグにスパイクを突き刺します。
6. 生理食塩液のドリップチェンバーを完全に充填し、使用する前に正しい位置にはめ込みます。

注：MPAT の造影剤と生理食塩液の注入経路を区別するために、造影剤の注入経路はCFCVに配置された活栓に接続された注入経路として識別されます。

造影剤用チューブの取り付け

症例準備画面から [造影剤用チューブの取付] を選択します。

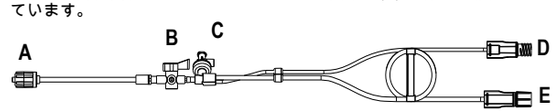
1. ドリップチェンバーを取り付けます。
2. チューブをシリンジに接続します。
3. 活栓を取り付けます。
4. エアーセンサーにチューブを差し込み、ドアを閉じます。
5. 造影剤ボトルにスパイクを突き刺します。
6. 造影剤のドリップチェンバーを完全に充填し、使用する前に正しい位置にはめ込みます。

「一般的な設定について」のステップ 4 に進んでください。

シングルベーシェント用滅菌ディスポーザブルセット (SPAT) の取り付け (症例毎に交換の必要あり) 。シングルベーシェント用ディスポーザブルセットは次の部品からなっています (シングルベーシェント用ディスポーザブルセット (SPAT) 取り付け図も参照)。

回転式ルアー **(A)**	オス型ルアーコネクタ付き高圧生理食塩液チューブ **(D)**
廃棄ポート用活栓 **(B)**	メス型 ルアーコネクタ付き高圧造影剤チューブ **(E)**
PIV アセンブリ / 血圧測定ポート **(C)**	

AVA 500 SPAT Angio は、トランスデューサーを使用しないシングルベーシェント用滅菌ディスポーザブルセットで下図の (C) を除いた構成になっています。



症例準備画面から [シングル用ディスポ] を選択します。

患者が接続されていないことを確認します。

1. すべてのキャップを取り外してください。
2. SPAT 生理食塩液チューブを MPAT 生理食塩液チューブに接続します。
3. SPAT 造影剤チューブを MPAT 造影剤チューブに接続します。

SPAT から気泡を除去するには：

注記：患者が接続されていないことを確認してください。

AVA 500 SPAT L を使用している場合はステップ 4 の手順を続け、AVA 500 SPAT ANGIO を使用している場合はステップ 5 に進みます。

4. トランスデューサーを血圧測定ポートに取り付け、トランスデューサーの活栓が開いていること、および、廃棄ポートの活栓が閉じていることを確認します。
   a. トランスデューサーのポートに 20 cc 生食用シリンジを取り付けます。
   b. PIV と 20 cc シリンジ接続を 45 度上向きにした状態で、SPAT を患者と平行になるように持ちます。
   c. 両方のコンポーネントから空気が完全に排除されるまで、トランスデューサーと PIV アセンブリを強くフラッシュします。空気の除去を促すために PIV を適度に叩いたり、弾いたりします (必要に応じて繰り返します)。
   d. トランスデューサーのポートの活栓を閉じます。20 cc シリンジを取り外します。
5. 造影剤と生食の気泡除去を開始し、SPAT から MPAT の生食ラインの接続部と廃棄ポートの活栓を適度に叩き、気泡除去中に空気を排除します。
6. 全ての気泡が排出されるまで、必要に応じて上記のステップを繰り返してください。
7. 患者に接続する前に、SPAT と MPAT チューブ全体を注意深く検査して、すべての空気が除去されていることを確認してください。

注：手技終了後は MPAT から SPAT を直ちに取り外してください。

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

Introdução: Leia as informações contidas neste folheto. As informações contidas aqui o ajudarão a operar os conjuntos descartáveis estéreis de maneira segura.
Aviso importante sobre segurança: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência adequados na operação dos sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD® e em técnicas e procedimentos angiográficos.
Indicações de uso: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® foram projetados especificamente para uso em angiografia por raios X. Os conjuntos descartáveis foram projetados para administrar, por via intravascular, os compostos de contraste radiopacos e agentes desbloqueantes comuns em diferentes volumes e vazões em pacientes, quando utilizados em procedimentos de diagnóstico e em intervenções angiográficas realizadas em cardiologia, radiologia e cirurgia vascular.
Contraindicações: Deve ser utilizado somente com sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD®. Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® não devem ser usados com outros sistemas de injeção, quimioterapia ou administração de outros líquidos além de agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.
Venda restrita: Somente para Rx.
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).

Cuidado

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **A esterilização da seringa ficará comprometida e poderá provocar infecção no paciente se o êmbolo for removido da seringa.** Não remova o êmbolo para encher a seringa.

⚠ **Poderá ocorrer a aspiração acidental se o conjunto de tubos de contraste descartáveis para diversos pacientes estiverem dobrados ou se forem obstruídos durante o processo de enchimento da seringa.** Verifique se os tubos de contraste para diversos pacientes estão livres de dobras antes de encher a seringa.

⚠ **Haverá riscos de lesão se o paciente for conectado durante a retirada do ar da extensão com contraste ou solução salina.** Certifique-se de que o paciente esteja desconectado antes de expelir o ar da extensão.

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

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

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

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

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

Atenção

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

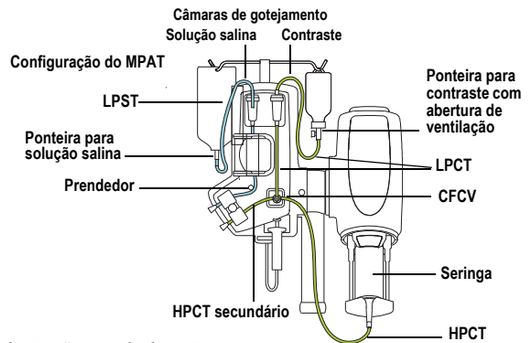
⚠ **Não use álcool metílico nos conjuntos descartáveis.** O uso de álcool metílico reduzirá a vida útil dos conjuntos descartáveis.

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

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

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

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



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

OBS.: Consulte o manual de operação do sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD® para mais informações.
Após concluir a etapa 7 das instruções gerais de instalação, vá até a instalação do SPAT.
Instale a seringa para diversos pacientes
OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.
Selecione Seringa para diversos pacientes na tela Case Configuration (Configuração de caso).
1. Puxe o êmbolo.
2. Insira a seringa na braçadeira de pressão e levante os braços frontais.
3. Acople o pistão no êmbolo.

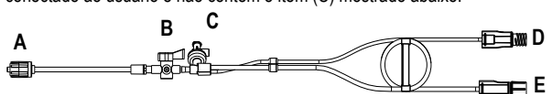
Instalação do conjunto para solução salina
OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.
Selecione Material descartável para diversos pacientes na tela de configuração e selecione Install Saline Tubing (Instalar conjunto para solução salina).
1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Passe os tubos pela bomba e feche a porta.
3. Passe os tubos em torno do prendedor.
4. Insira os tubos no detector de ar e feche a porta.
5. Fure a bolsa de solução salina.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento com solução salina e encaixe-a na posição antes do uso.

OBS.: Para diferenciar as linhas de solução salina das de contraste do MPAT, a linha de contraste será identificada como a linha conectada à válvula stopcock localizada na CFCV.
Instalar conjunto para contraste
Selecione Instalar conjunto para contraste na tela Configuração de casos.
1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Conecte a tubulação à seringa.
3. Instale a válvula stopcock.
4. Insira os tubos no detector de ar e feche a porta.
5. Fure a bolsa de contraste.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento e encaixe na posição antes do uso.

Consulte a etapa 4 das instruções gerais de instalação.
Instalação do conjunto descartável estéril para um paciente (SPAT) (deve ser substituída após cada uso no paciente). O conjunto descartável estéril para um único paciente consiste nos seguintes itens (veja também a ilustração de instalação do SPAT):

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

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



Selecione Single-Patient Disposables (Material descartável para um paciente) na tela Configuração de casos.
Verifique se o paciente está desconectado.
1. Remova todas as tampas de proteção.
2. Conecte o tubo para solução salina do SPAT ao tubo para solução salina do MPAT.
3. Conecte o tubo para contraste do SPAT ao tubo para contraste do MPAT.

Para expelir o ar do SPAT:
OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.
Ao usar o AVA 500 SPAT L continue com o passo 4. Ao usar o AVA 500 SPAT ANGIO prossiga para o passo 5.
4. Fixe o transdutor à porta hemodinâmica, verifique se a válvula stopcock está aberta e se a válvula de segurança stopcock para a porta de resíduos está desligada.
   a. Fixe a seringa de solução salina de 20 cc à porta do transdutor.
   b. Segure o SPAT paralelamente ao paciente com o a PIV e a conexão da seringa de 20 cc voltadas para cima em um ângulo de 45 graus.
   c. Irrigue bem o conjunto do transdutor e da PIV até que todo o ar seja expelido de ambos os componentes. Bata levemente na PIV para facilitar a remoção do ar (repita se necessário).
   d. Feche a válvula stopcock da porta do transdutor. Remova a seringa de 20 cc.
5. Inicie a remoção de ar do contraste e da solução salina batendo levemente no ponto de conexão salina da SPAT com o MPAT e a válvula stopcock da porta de resíduos para remover o ar durante o processo de remoção do ar.
6. Repita as etapas acima enquanto for necessário, até que todo o ar seja expelido.
7. Inspecione cuidadosamente todo o SPAT e MPAT para verificar se todo o ar foi expelido antes de conectar ao paciente.

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

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

Inleiding: Lees de informatie in deze brochure. Als u de informatie begrijpt, kunt u de steriele disposable sets op de juiste manier gebruiken.
Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De MEDRAD® Avanta steriele disposable sets zijn bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en voldoende ervaring met het MEDRAD® Avanta-vloeistofinjectiesysteem en angiografische procedures en technieken.
Indicaties voor gebruik: De MEDRAD® Avanta steriele disposable sets zijn specifiek bedoeld voor gebruik in een röntgen/angiografie-omgeving.
Ze zijn ontworpen om intravasculaire radiopake contrastvloeistoffen en normale spoelvloeistoffen in verschillende hoeveelheden en met diverse flowsnelheden bij mensen toe te dienen tijdens diagnostische en interventionele angiografische procedures bij hartchirurgie, radiologie en vaatchirurgie.
Contra-indicaties: Uitsluitend voor gebruik bij het MEDRAD® Avanta-vloeistofinjectiesysteem. De MEDRAD® Avanta steriele disposable sets zijn niet bestemd voor gebruik voor chemotherapie en evenmin voor het toedienen van andere vloeistoffen dan intravasculaire contrastvloeistoffen en normale spoeloplossingen.
Handelsbeperking: Uitsluitend op recept
Ernstige 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **Als de disposable contrastlijn voor meerdere patiënten tijdens een injectiespuitvulprocedure geknikt of verstopt raakt, kan er onbedoelde aspiratie optreden.** Verzeker u ervan dat er in de contrastlijn voor meerdere patiënten geen knikken zitten, voordat u probeert de injectiespuit te vullen.

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

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

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

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

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

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

Aanmaningen tot voorzichtigheid

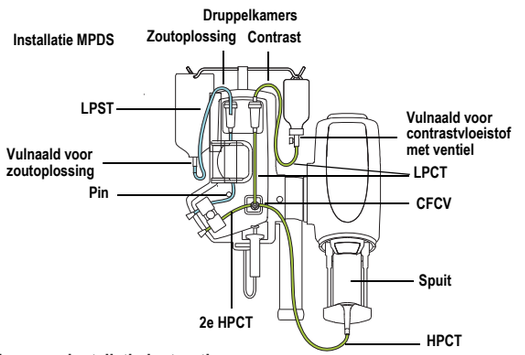
⚠ **Onderdelen kunnen worden beschadigd als de wegwerpartikelen niet op de juiste wijze worden geïnstalleerd.** Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten. Hierdoor wordt het risico van lekkage, losraken, introductie van lucht en schade aan onderdelen tot een minimum teruggebracht. Gebruik geen gereedschap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

⚠ **Gebruik geen methylalcohol op wegwerpsets.** Gebruik van methylalcohol tast de wegwerpsets aan.

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

OPMERKING: Om de volgende procedures uit te voeren, moet de gebruiker de het scherm Casus-setup selecteren op de DCU (systeembedieningsmonitor). Zie de bedieningshandleiding van de injector voor meer informatie.
MPDS (Multi-Patient Sterile Disposable Set; steriele disposable set voor meerdere patiënten) installeren (te gebruiken voor maximaal vijf patiënten).
De steriele disposable set voor meerdere patiënten (MPDS) bestaat uit de volgende onderdelen. (zie ook de illustratie van de MPDS-installatie):

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



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

OPMERKING: Raadpleeg de bedieningshandleiding van het MEDRAD® Avanta-vloeistofinjectiesysteem voor meer informatie.
Ga verder met de SPDS-installatie nadat stap 7 van de algemene installatie-instructies is voltooid.
Installeer de multi-patiëntenspuit
OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten.
Selecteer Multi-patiëntenspuit in Case Setup (Casus-setup).
1. Trek de zuiger terug.
2. Steek de spuit in de drukhuls en breng de armen met wegklapbare voorzijde omhoog.
3. Breng de zuiger op de plunjer aan.

Zoutoplossingslijnen installeren
OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten.
Selecteer Multi-patiëntendisposables in Casus-setup en selecteer Install Saline tubing (Zoutoplossingslijnen installeren).
1. Installeer de druppelkamer.
2. Leid de lijn door de pomp en sluit de klep.
3. Leid de lijn om de pin.
4. Steek de lijn in de luchtdetector en sluit de klep.
5. Prik het zakje zoutoplossing aan.
6. Vul de druppelkamer voor zoutoplossing helemaal en klik hem vóór gebruik op zijn plaats.

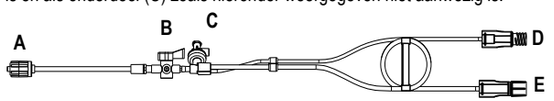
OPMERKING: Om onderscheid te maken tussen de MPDS- lijnen met fysiologische zoutoplossing en die met contrastvloeistof, wordt de contrastlijn geïdentificeerd als de lijn die is aangesloten op de afsluitkraan die in de CFCV is geplaatst.
Installeer de contrastlijnen.
Selecteer Contrastlijnen installeren in Casus-setup.
1. Installeer de druppelkamer.
2. Sluit de lijn aan op de spuit.
3. Installeer de afsluitkraan.
4. Steek de lijn in de luchtdetector en sluit de klep.
5. Prik het flesje met contrastvloeistof aan.
6. Vul de druppelkamer voor contrastvloeistof helemaal en klik hem vóór gebruik op zijn plaats.

Ga naar stap 4 in de Algemene installatie-instructies.

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

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

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



Selecteer Single-Patient Disposables (Disposables voor één patiënt) in Casus-setup.
Zorg dat de patiënt niet is aangesloten.
1. Verwijder alle stofdopjes.
2. Sluit de SPDS-zoutoplossingslijn aan op de MPDS-zoutoplossingslijn.
3. Sluit de SPDS-contrastlijn aan op de MPDS-contrastlijn.

Lucht uit de SPDS verwijderen:
OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten.
Ga verder met stap 4 als u AVA 500 SPAT L gebruikt. Ga verder met stap 5 als u AVA 500 SPAT ANGIO gebruikt.
4. Sluit de transducer aan op de hemodynamische poort, controleer of de afsluitkraan van de transducer open is en of de afsluitkraan van de vloeistofafvoer naar de afvoer gesloten is.
   a. Sluit een 20ml-zoutoplossingsspuit aan op de transducerpoort.
   b. Houd de SPDS evenwijdig aan de patiënt, met de PIV en 20ml-spuitaansluiting naar boven gericht onder een hoek van 45 graden.
   c. Spoel met kracht door de transducer en PIV totdat alle lucht uit beide onderdelen is verdreven. Tik of klop op de PIV om het verwijderen van lucht te bevorderen (zo nodig herhalen).
   d. Sluit de afsluitkraan van de transducerpoort. Verwijder de 20ml-spuit.
5. Start de verwijdering van contrastvloeistof en zoutoplossing. Tik op het zoutoplossingsaansluitpunt van de SPDS naar de MPDS en op de afsluitkraan van de vloeistofafvoer om lucht te verwijderen terwijl de spoeling wordt uitgevoerd.
6. Herhaal indien nodig de stappen hierboven, totdat alle lucht is verwijderd.
7. Voordat de SPDS op de patiënt wordt aangesloten, dient u de gehele SPDS en MPDS zorgvuldig te inspecteren om te controleren of alle lucht verwijderd is.

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

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

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

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

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

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

Ograničena prodaja: Samo za rtg.

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 u kojoj se dogodio incident)

Upozorenja

⚠ **Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu.** Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.

⚠ **Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta.** Nemojte spajati pacijenta na brizgaljku ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu MEDRAD® FluiDots indikatora (tamo gdje je primjenjivo) da biste provjerili je li prisutna tekućina i smanjili mogućnost zračne embolije tijekom ubrizgavanja.

⚠ **Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz ventila za regulaciju protoka na otvoru za otpadni materijal kada je otvoren prema ventilu za isključivanje tlaka.** Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.

⚠ **Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz hemodinamskog otvora.** Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.

⚠ **Prije spajanja sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) na pacijenta provjerite jesu li zatvoreni svi ventili za regulaciju protoka i otvori tako da ne može ući zrak i je li izbačen sav zrak iz putanje tekućine prije ubrizgavanja.** Nepravilno rukovanje ventilom za regulaciju protoka na otvoru za otpadni materijal, kao i bilo koji otvoreni priključak za tekućinu u koji može ući zrak, mogu povećati rizik od ulaska zraka u putanju tekućine.

⚠ **Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovne uporabe materijala za jednokratnu uporabu ili nepridržavanja sterilne tehnike tijekom postavljanja ili uporabe.** Zbrinite na pravilan način materijal za jednokratnu uporabu nakon njegove uporabe. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili uporabe, rastavite i postavite novi sterilni proizvod.

⚠ **Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.** Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.

⚠ **Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica pogrešnog korištenja oštrog šiljastog priključka.** Pazite prilikom korištenja i umetanja šiljastog priključka u bocu kontrastnog sredstva i u vrećicu ili bocu fiziološke otopine.

⚠ **Skladištenje punih štrcaljki može pospješiti rast bakterija.** Štrcaljke koje proizvodi Bayer predviđene su da se pune neposredno prije početka postupka. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke.

⚠ **Ako štrcaljka nije pravilno priključena, može doći do ozljede pacijenta.** Nepravilno priključivanje može izazvati zračnu emboliju ili isporuku nedovoljne količine sredstva.

⚠ **Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća štrcaljke ili spojne cjevčice.** Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem štrcaljke ili spojne cjevčice. Osigurajte da putanja tekućine bude otvorena; nemojte prekoračiti odgovarajući tlak.

⚠ **Ako klip izvadite iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije na pacijentu.** Nemojte vaditi klip da biste napunili štrcaljku.

⚠ **Ako se komplet cjevčica kontrastnog sredstva za jednokratnu uporabu za više pacijenata zakrivi ili blokira tijekom punjenja štrcaljke, može doći do nehotičnog usisavanja.** Uvjerite se da cjevčice kontrastnog sredstva za više pacijenata nisu zakrivljene prije početka punjenja štrcaljke.

⚠ **Ako je pacijent spojen tijekom izbacivanja zraka iz kontrastnog sredstva ili fiziološke otopine, može doći do ozljeđivanja pacijenta.** Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta prije svakog izbacivanja zraka.

⚠ **Krv može kontaminirati dio za više pacijenata kompleta za jednokratnu uporabu.** Uvjerite se da se krv ne pojavljuje poslije ventila za isključivanje tlaka u pojedinom kompletu za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.

⚠ **Ako koristite boce, provjerite je li kapica ventila na šiljastom priključku/priključcima otvorena.** Ako je zatvorena, može nastati vakuum i ući zrak.

⚠ **Komplet za jednokratnu uporabu za više pacijenata (MPAT) nemojte koristiti na više od pet pacijenata dnevno.** Tu su uporabu odobrila odgovarajuća nadležna tijela.

⚠ **Upotreba isporučenog potrošnog materijala, uključujući komplete za primjenu te odgovarajuće dodatke tvrtke Bayer, što obuhvaća, ali nije ograničeno na uređaje za kontrolu povratnog protoka i tlačne pretvarače, može prouzročiti ozljede pacijenta ako oprema nije ispravno priključena ili isprana.** Ti uređaji moraju biti kompatibilni s vašim sustavom. Informacije o pravilnoj upotrebi tih uređaja potražite u uputama proizvođača.

⚠ **Upotreba nastavaka za cijevi koji se priključuju na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta može prouzročiti ozljede pacijenta i negativno utjecati na rad sustava.** Ne priključujte nastavke za cijevi na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.

Mjere opreza

⚠ **Oštećenje komponenti može biti posljedica nepravilnog postavljanja materijala za jednokratnu uporabu.** Provjerite jesu li svi spojevi sigurni. To će smanjiti curenje, odvajanje, prodiranje zraka i oštećivanje komponenata. Nemojte koristiti alat za prekomjerno zatezanje spojeva ili kao pomoć u uklanjanju materijala za jednokratnu uporabu.

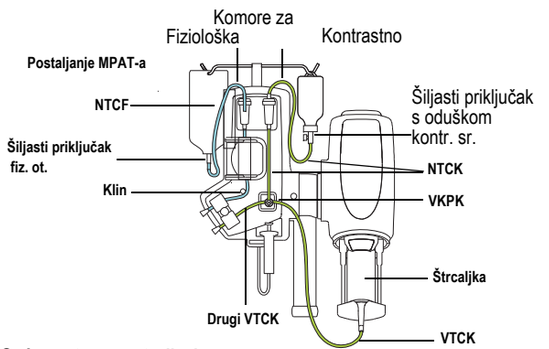
⚠ **Nemojte koristiti metilni alkohol na kompletima za jednokratnu uporabu.** Uporaba metilnog alkohola oslabit će cjelovitost kompleta za jednokratnu uporabu.

⚠ **Sva kontrastna sredstva i fiziološke otopine treba koristiti u skladu s indikacijama za primjenu koje isporučuje proizvođač.**

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

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

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



Opće upute za postavljanje

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

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

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

Instalirajte štrcaljku za više pacijenata

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Odaberite štrcaljku za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja).
1. Uvucite stap.
2. Stavite štrcaljku u tlačni plašt i podignite prednje padajuće ručke.
3. Ukopčajte stap na klip.

Instalirajte cjevčicu fiziološke otopine

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Odaberite materijal za jednokratnu uporabu za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja), zatim odaberite Install Saline Tubing (Instaliraj cjevčicu fiziološke otopine).
1. Instalirajte komoru za istjecanje.
2. Provucite cjevčicu kroz pumpu i zatvorite vrata.
3. Provucite cjevčicu oko klina.
4. Stavite cjevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Šiljastim priključkom probušite vrećicu fiziološke otopine.
6. Dokraja napunite komoru za istjecanje fiziološkom otopinom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

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

Instalirajte cjevčicu kontrastnog sredstva

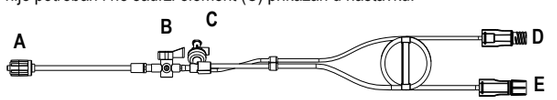
Na zaslonu Postavljanje slučaja odaberite Instaliraj cjevčicu kontrastnog sredstva.
1. Instalirajte komoru za istjecanje.
2. Spojite cjevčicu na štrcaljku.
3. Instalirajte ventil za regulaciju protoka.
4. Stavite cjevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Šiljastim priključkom probušite bocu kontrastnog sredstva.
6. Dokraja napunite komoru za istjecanje kontrastnim sredstvom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

Pređite na 4. korak općih uputa za postavljanje.

Instalacija sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) (mora biti zamijenjen nakon svakog pacijenta). Komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta sastoji se od sljedećeg materijala (pogledajte i sliku postavljanja SPAT-a):

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

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



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

Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta.
1. Uklonite sve kapice za prašinu.
2. Spojite cijev fiziološke otopine kompleta SPAT na cijev fiziološke otopine kompleta MPAT.
3. Spojite cijev kontrastnog sredstva kompleta SPAT na cijev kontrastnog sredstva kompleta MPAT.

Izbacivanje zraka iz SPAT-a:

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Kada koristite AVA 500 SPAT L, prijeđite na 4. korak. Kada koristite AVA 500 SPAT ANGIO, prijeđite na 5. korak.
4. Priključite pretvornik na hemodinamski otvor, provjerite je li ventil za regulaciju protoka na pretvorniku otvoren te je li ručica ventila za regulaciju protoka zatvorena i okrenuta prema otvoru za otpadni materijal.
   a. Spojite štrcaljku od 20 ml s fiziološkom otopinom na otvor pretvornika.
   b. Držite SPAT paralelno s pacijentom, a ventil za isključivanje tlaka i spoj štrcaljke od 20 ml okrenite uspravno, pod kutom od 45°.
   c. Snažno ispirite pretvornik i sklop ventila za isključivanje tlaka dok ne izbacite sav zrak iz obje komponente. Kvrcnite ili lupkajte ventil za isključivanje tlaka kako biste pomogli izbacivanje zraka (ako je potrebno, ponovite).
   d. Zatvorite ventil za kontrolu protoka pretvornika. Skinite štrcaljku od 20 ml.
5. Započnite izbacivanje zraka iz kontrastnog sredstva i fiziološke otopine, lupkajte SPAT do točke spajanja MPAT fiziološke otopine i ventila za regulaciju protoka otpadnog materijala kako biste lakše uklonili zrak dok je ispiranje u tijeku.
6. Ponavljajte navedene korake sve dok ne izbacite sav zrak.
7. Pažljivo pregledajte cijeli SPAT i MPAT kako biste provjerili je li sav zrak uklonjen prije spajanja na pacijenta.

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

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

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

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

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

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

Satış Kısıtlaması: Sadece reçete ile satılır.

Bu cihazla ilgili ortaya çıkan ciddi olayları Bayer'e (radiology.bayer.com/contact) ve yerel yetkili makama (veya varsa, olayın gerçekleştiği ülkenin uygun yetkili kurumuna) bildirin.

Uyarılar

⚠ **Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır.** Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

⚠ **Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir.** Şırınga ve sıvı yolundan bütün hava giderilene kadar bir hastayı enjektöre bağlamayın veya enjeksiyon denemeyin. Sıvının varlığını doğrulamak ve bir enjeksiyon sırasında hava embolizasyonu riskini azaltmak için MEDRAD® FluiDots göstergelerinin (uygulanabilir olduğu durumlarda) yüklenmesi ve kullanımına yönelik talimatları dikkatlice okuyun.

⚠ **PIV'e (Basınç İzolasyon Valfı) açık olduğu zaman atık kapısındaki üç yönlü vanadan sıvı aspire etmeye kalkışmayın.** Aksi taktirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.

⚠ **Hemodinamik porttan sıvı aspire etmeye kalkışmayın.** Aksi taktirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.

⚠ **Tek Hastalık Steril Tek Kullanımlık Set (SPAT) hastaya bağlanmadan önce, tüm üç yönlü vanaların ve açık portların havaya kapalı olduğundan ve enjeksiyondan önce sıvı yolundaki tüm havanın temizlendiğinden emin olun.** Atık kapısı üç yönlü vanasının uygun olmayan şekilde çalıştırılması ve herhangi bir sıvı kapısının havaya açık bırakılması, sıvı yoluna hava sokulması riskini artırabilir.

⚠ **Atılabilir parçaların tekrar kullanılması veya kurulum ya da kullanım sırasında steril tekniği uygulamakta başarısızlık biyolojik kontaminasyona yol açabilir.** Kullanım sonrasında atılabilir parçaları uygun şekilde atın. Kurulum veya kullanım sırasında kontaminasyon oluşma olasılığı varsa sökün ve yeni bir steril ürünü kurun.

⚠ **Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.** Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

⚠ **Sivri ucun yanlış kullanımı hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.** Ucu kontrast madde şişesine ve serum fizyolojik torbası/şişesine takarken ve kullanırken dikkat edin.

⚠ **Dolu şırıngaların saklanması bakteri üremesini destekleyebilir.** Bayer şırıngaları işlemin hemen öncesinde doldurulmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmamış dolu şırıngaları atın.

⚠ **Şırınga uygun olmayan şekilde bağlanırsa hasta zarar görebilir.** Uygun olmayan bağlanma hava embolizasyonuna veya yetersiz hacim verilmesine neden olabilir.

⚠ **Kontrast madde sızıntısı veya şırınga ya da konektör borularda delikler hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.** Daha fazla basınç uygulanması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar şırınga ya da konektör borularda sızıntıya veya kopukluklara neden olabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun ve uygun basıncın üstüne çıkmayın.

⚠ **Piston şırıngadan çıkarılırsa şırınga sterilitesi bozulabilir ve hastada enfeksiyonoluşabilir.** Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

⚠ **Şırınga doldurma işlemi sırasında Çok Hastada Kullanıma Uygun atılabilir kontrast boruları seti kıvrılırsa veya engellenirse yanlışlıkla aspirasyon oluşabilir.** Şırıngayı doldurmaya kalkışmadan önce çok hastada kullanıma uygun kontrast borularında kıvrılma olmadığından emin olun.

⚠ **Hasta, kontrast madde veya serum fizyolojiğin geçirilmesi sırasında bağlanırsa zarar görebilir.** Herhangi bir sıvı geçirme öncesinde hastanın bağlı olmadığından emin olun.

⚠ **Tek kullanımlık setin çok hastada kullanıma yönelik bölümüne kan bulaşabilir.** Tek hastada kullanımlık setin basınç izolasyon valfından kan geçmemesine dikkat edin.

⚠ **Şişeleri kullanıyorsanız uç(lar) üzerindeki havalandırma kapağının açık olmasını sağlayın.** Kapalı ise, vakum oluşarak içeri hava girebilir.

⚠ **Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set (MPAT) için, günde beş hastada kullanma sınırını aşmayın.** Bu kullanım sınırı, ilgili düzenleyici kurumlar tarafından onaylanmıştır.

⚠ **Uygulama setleri ve ayrıca geri kanama kontrol cihazları ve basınç transduserleri gibi uygulama setlerinin ekleri dahil Bayer tarafından sağlanmayan tek kullanımlık malzeme kullanılması, doğru şekilde bağlanmaz veya sıvı geçirilmezse hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazlar sisteminizle uyumlu olmalıdır.** Bu cihazların uygun kullanımı için üretici talimatına başvurun.

⚠ **Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Sete bağlı uzatma tüpünün kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir ve sistem performansını bozar.** Uzatma tüpünü Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Sete bağlamayın.

Önlemler

⚠ **Tek kullanımlık parçalar uygun şekilde yerleştirilmemişse bileşen hasarı oluşabilir.** Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın. Böyle davranmak sızıntı, bağlantı kaybı, hava girmesi ve bileşen hasarını en aza indirmeye yardım eder. Bağlantıları aşırı sıkıştırmak veya atılabilir parçaların sıkıştırılmasına yardımcı olmak için alet kullanmayın.

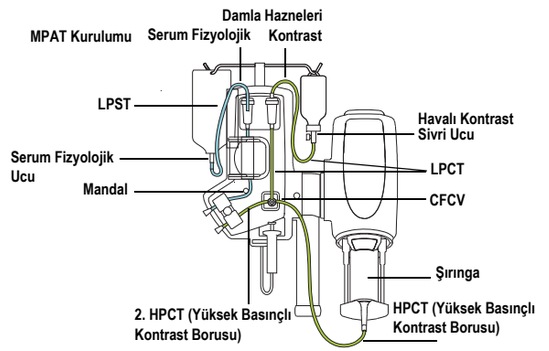
⚠ **Tek kullanımlık setlerde metil alkol kullanmayın.** Metil alkol kullanımı tek kullanımlık setlerin bütünlüğüne zarar verir.

⚠ **Tüm kontrast ve serum fizyolojik maddeleri, üreticisinin kullanma talimatına uygun olarak kullanılmalıdır.**

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

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

Havalı Kontrast Sivri Ucu	İkinci HPCT, erkek luerli
Kontrast Damla Haznesi	Serum Fizyolojik Ucu
Alçak Basınçlı Kontrast Borusu (LPCT)	Serum Fizyolojik Damla Haznesi
Yüksek Basınçlı Kontrast Borusu (HPCT)	Alçak Basınçlı Serum Fizyolojik Borusu (LPST)
Kontrast Akımı Kontrol Valfı (CFCV)	Damla Haznesi Arkası Serum Fizyolojik Borusu
150 mL Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırınga	



Genel Kurulum Talimatı

Hastanın bağlı olmadığından ve enjektörün takılı olduğundan emin olun.

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

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

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

Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı Takma

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

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

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

Serum Fizyolojik Borusunu Takın

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

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

1. Damla haznesini takın.
2. Boruları pompadan geçirin ve kapıyı kapatın.
3. Boruları mandal etrafından geçirin.
4. Boruları büyük hava detektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sivri ucu serum fizyolojik torbasına geçirin.
6. Serum fizyolojik damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıklatarak yerine yerleştirin.

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

Kontrast Borusunu Takma

Vaka Kurulumundan Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı seçin.

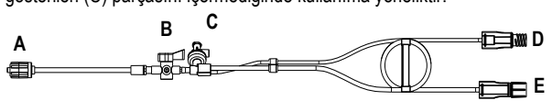
1. Damla haznesini takın.
2. Boruyu şırıngaya bağlayın.
3. Üç yönlü vanayı takın.
4. Boruları büyük hava detektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sivri ucu kontrast şişesine geçirin.
6. Kontrast damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıklatarak yerine yerleştirin.

Genel Kurulum Talimatında basamak 4 kısmına gidin.

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

Döner luer **(A)**	Yüksek Basınçlı Serum Fizyolojik Borusu, erkek luer konektörlü **(D)**
Atık kapağı **(B)** için üç yönlü vana	Yüksek Basınçlı Kontrast Borusu, dişiluer konektörlü **(E)**
Basınç İzolasyon Valfı (PIV) Tertibatı / Hemodinamik basınç izleme kapağı **(C)**	

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



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

Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

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

SPAT'tan havayı boşaltmak için:

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

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

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

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

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

Indledning: Læs informationerne i denne brochure. Hvis du forstår disse oplysninger, vil du bedre kunne bruge de sterile engangssæt korrekt.
Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD® Avanta sterile engangssæt er beregnet til brug af læger, som har tilstrækkelig uddannelse og erfaring med anvendelsen af MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System og angiografiske procedurer og teknikker.
Tilsigtet brug: MEDRAD® Avanta sterile engangssæt er specifikt beregnet til brug i røntgen-angiografimiljøet. De er designet til at administrere intravaskulære røntgenfaste kontrastvæsker og almindelige skyllevæsker i forskellige mængder og med forskellige flowhastigheder i mennesker til brug ved angiografisk diagnostik og indgreb, der udføres inden for kardiologi, radiologi og karkirurgi.
Kontraindikationer: Må kun anvendes sammen med MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System. MEDRAD® Avanta sterile engangssæt er ikke beregnet til brug ved kemoterapi eller til at administrere væsker udover intravaskulære kontrastvæsker og almindelige skylleopløsninger.
Begrænset salg: Receptpligtigt.
Rapportér 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

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

⚠ **Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten.** Man bør ikke tilslutte patienten til injektoren eller begynde en injektion, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af MEDRAD® FluiDots-indikatorer (hvor det er relevant) for at bekræfte, at der er væske til stede og for at mindske risikoen for luftemboli under en injektion.

⚠ **Forsøg ikke at opsuge væske fra afløbsportens stophane, når den er åben til PIV.** Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.

⚠ **Forsøg ikke at opsuge væske fra den hæmodynamiske port.** Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.

⚠ **Før enkeltpatients sterile engangssæt (SPAT) tilsluttes patienten, skal det kontrolleres, at alle stophaner og åbne porte er lukket for luft, og at al luft er fjernet fra væskebanen inden injektion.** Forkert håndtering af afløbsportens stophane samt eventuelle åbne væskeporte kan øge risikoen for at tilføre luft til væskebanen.

⚠ **Genbrug af engangsudstyr eller manglende overholdelse af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering under opsætning eller anvendelse.** Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under montering eller brug af udstyret, skal det skilles ad, og et nyt, sterilt produkt skal monteres.

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

⚠ **Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis den skarpe spike håndteres forkert.** Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spiken sættes i kontrastvæskeflasken og saltvandsposen/-flasken.

⚠ **Opbevaring af fyldte sprøjter kan fremkalde bakterievækst.** Sprøjter fra Bayer er designet til fyldning lige inden proceduren. Ubrugte, fyldte sprøjter kasseres.

⚠ **Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.** Hvis sprøjten ikke sidder korrekt, kan der forekomme luftemboli eller for lav væsketilførsel.

⚠ **Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der er brud på sprøjten eller forbindelsesslangen.** For højt tryk eller okklusion af væskebanen kan medføre lækage eller brud på sprøjten eller forbindelsesslangen. Kontroller, at væskebanen er åben; pas på, at trykket ikke bliver højere end tilladt.

⚠ **Sprøjtens sterilitet sættes på spil, og man risikerer patientinfektion, hvis plungerstemplet fjernes fra sprøjten.** Stemplet må ikke fjernes, når sprøjten fyldes.

⚠ **Der er risiko for utilsigtet aspiration, hvis Multi-Patient kontrastvæskeslangesættet til engangsbrug er bøjet eller blokeret, når en sprøjte fyldes.** Sørg for, at multi-patient kontrastvæskeslangerne ikke er bøjede, før sprøjten fyldes.

⚠ **Patienten kan komme til skade, hvis vedkommende er tilsluttet under udtømning af luft i kontrast- eller saltvandsslangen.** Sørg for, at patienten er frakoblet inden udtømning af luft.

⚠ **Blod kan kontaminere multipatientdelen på engangssættet.** Kontrollér, at der ikke kommer blod længere frem end trykisolationsventilen på enkeltpatient-engangssættet.

⚠ **Sørg for, at udluftningshætten på spiken(erne) er åben, hvis der bruges flasker.** Hvis den er lukket, kan der dannes vakuum, og der kan indføres luft.

⚠ **Kravet om, at multipatient engangssæt (MPAT) kun må bruges på maks. fem patienter om dagen, skal overholdes.** Dette er den anvendelse, der er godkendt af relevante lovgivende myndigheder.

⚠ **Anvendelse af engangsartikler, der ikke kommer fra Bayer, herunder administrationssæt og tilføjelser til administrationssæt, som f.eks. udstyr til kontrol af tilbageblødning og tryktransducere, kan medføre patientskader, hvis de ikke tilsluttes eller skylles korrekt. Disse enheder skal være kompatible med dit system.** Der henvises til producentens brugsanvisning vedr. korrekt anvendelse af disse enheder.

⚠ **Anvendelse af forlængerslanger, der tilsluttes enkeltpatient-engangssættet, kan medføre patientskader og vil forringe systemets funktion.** Forlængerslanger må ikke tilsluttes enkeltpatient-engangssættet.

Forsigtighedsregler

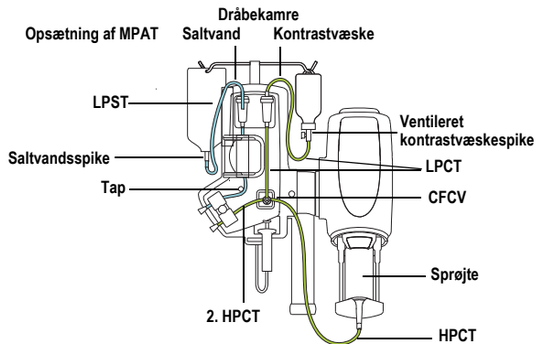
⚠ **Komponenterne kan tage skade, hvis engangsartiklerne ikke monteres korrekt.** Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse, lufttilførsel og skader på komponenterne. Undlad at bruge værktøj til at overspænde sammenkoblingerne eller som en hjælp til at fjerne engangsartiklerne.

⚠ **Undlad at anvende metylalkohol på engangssæt.** Brug af metylalkohol forringer engangssættenes integritet.

⚠ **Alle kontrast- og saltvandsmidler skal anvendes i henhold til producentens brugervejledning.**

BEMÆRK: For at udføre følgende procedure skal operatøren vælge skærmbillederne Case Setup (Opsætning af sager) på DCU'en. Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren.
Installation af multipatient sterilt engangssæt (MPAT) (kan bruges på op til fem patienter). Multipatient sterilt engangssæt består af følgende dele: (Se også tegning over opsætning af MPAT)

Ventileret kontrastvæskespike	2. HPCT m/ han-luer
Dråbekammer til kontrastvæske	Saltvandsspike
Lavtrykskontrastslange (LPCT)	Dråbekammer til saltvand
Højtrykskontrastslange (HPCT)	Lavtrykssaltvandsslange (LPST)
Kontrastflowkontrolventil (CFCV)	Saltvandsslange til efter dråbekammeret
150 mL multi-patient-sprøjte	



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

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

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

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

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

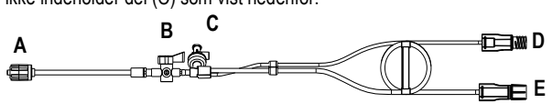
Installation af kontrastvæskeslanger
Vælg Install Contrast Tubing (Installation af saltvandsslanger) på Case Setup (Opsætning af sager).
1. Installer dråbekammer.
2. Slut slangerne til sprøjten.
3. Installer stophane.
4. Sæt slangerne i bruttoluftsensoren, og luk lågen.
5. Sæt spiken i kontrastvæskeflasken.
6. Fyld kontrastvæskedråbekammeret helt op, og klik det på plads inden brug.

Gå til trin 4 i Generelle instruktioner vedr. opsætning.

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

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

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



Vælg Enkeltpatient engangssæt på Case Setup (Opsætning af sager).
Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet injektoren.
1. Fjern alle støvhætter.
2. Tilslut SPAT-saltvandsslangen til MPAT-saltvandsslangen.
3. Tilslut SPAT-kontrastvæskeslangen til MPAT-kontrastvæskeslangen.

Sådan tømmes SPAT for luft:
BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet.
Ved brug af AVA 500 SPAT L fortsættes med trin 4. Ved brug af AVA 500 SPAT ANGIO gås videre til trin 5.
4. Fastgør transduceren på den hæmodynamiske port, kontrollér at transducerens stophane er åben, og at afløbsportens stophane er lukket af til afløbsporten.
   a. Fastgør 20 ml saltvandssprøjten til transducerporten.
   b. Hold SPAT parallelt i forhold til patienten med PIV og 20 ml sprøjtetilslutningen opad i en vinkel på 45°.
   c. Skyl kraftigt gennem transduceren og PIV-samlingen, indtil al luft er lukket ud af begge komponenter. Vend eller bank på PIV for nemmere at fjerne luften (gentag efter behov).
   d. Luk transducerportens stophane. Fjern 20 ml sprøjten.
5. Start tømning af kontrast- og saltvandsslangerne, bank på saltvandsforbindelsespunktet mellem SPATog MPAT og afløbsportens stophane for at fjerne luft, når tømningen er i gang.
6. Gentag ovennævnte trin alt efter behov, indtil al luft er udtømt.
7. Efterse omhyggeligt hele SPAT og MPAT for at kontrollere, at al luft er fjernet før tilslutning til patienten.

BEMÆRK: Kobl SPAT fra MPAT umiddelbart efter hver procedure.

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

Въведение: Прочетете изцяло инструкциите за употреба. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на стерилните комплекти консумативи.
Важна бележка за безопасността: Стерилните комплекти консумативи за MEDRAD® Avanta са предназначени за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в работата със системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD® Avanta, както и в ангиографските процедури и техники.
Показания за употреба: Стерилните комплекти консумативи за MEDRAD® Avanta са предназначени специално за употреба при рентгенова ангиография. Те служат за вътресъдово приложение на рентгеноконтрастни вещества и промивни разтвори с различен обем и дебит при диагностични и интервенционални ангиографски процедури в кардиологията, рентгенографията и съдовата хирургия.
Противопоказания За употреба само със системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD® Avanta. Стерилните комплекти консумативи не са предназначени за употреба в химиотерапията и не служат за инжектиране на флуиди, различни от контрастни вещества и промивни разтвори.
Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този уред, докладвайте на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и Вашите местни компетентни власти в Европа (или, където е приложимо, на съответните регулаторни власти в страната, където е възникнал инцидентът).

Предупреждения

⚠ **Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба.** Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

⚠ **Въздушната емболия може да причини смърт или тежка травма на пациента.** Не включвайте инжектора към пациента и не започвайте инжектиране, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за индикаторите MEDRAD® FluiDots (ако е приложимо), за да потвърдите наличието на флуид и да намалите риска от въздушна емболия по време на инцектиране.

⚠ **Не правете опити да аспирирате флуид през спирателния кран на порта за отпадни флуиди, когато той е отворен към отсекателния клапан за налягане.** В противен случай може да се повиши рискът от вкарване на въздух в пътя на флуида.

⚠ **Не правете опити да аспирирате флуид през порта за хемодинамичен мониторинг.** В противен случай може да се повиши рискът от вкарване на въздух в пътя на флуида.

⚠ **Преди да включите еднократния комплект към пациента, се убедете, че всички спирателни кранове и отворени портове са затворени за въздух, както и че всичкият въздух е отстранен от пътя на флуида преди инжектирането.** Рискът от влизане на въздух в пътя на флуида може да нарасне, ако спирателният кран на порта за отпадни флуиди не е в правилната позиция, както и ако портовете останат отворени за въздух.

⚠ **Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника, при подготовката или в процеса на работа, може да доведе до биологично замърсяване.** Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред. При най-малкото съмнение за замърсяване, при подготовката или в процеса на работа, сменете комплекта консумативи с нов стерилен такъв.

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

⚠ **Пациентът или операторът може да пострадат при невнимателно боравене с острата банкова игла.** Бъдете внимателни, когато вкарвате банковата игла в банката с контрастно вещество или сака с физиологичен разтвор.

⚠ **Складирането на пълни спринцовки създава условия за бактериален растеж.** Спринцовките от Bayer са предвидени да се пълнят непосредствено преди процедурата. Изхвърлете неизползваните пълни спринцовки.

⚠ **Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е фиксирана правилно.** Неправилното фиксиране може да причини въздушна емболия или да намали подавания обем.

⚠ **Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на спринцовката/тръбите.** Превишеното налягане и запушванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на спринцовката/тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте съответното налягане.

⚠ **Ако буталото бъде извадено от спринцовката, нейната стерилност ще се наруши, което може да причини инфектиране на пациента.** Не изваждайте буталото, за да напълните спринцовката.

⚠ **Ако тръбата за контрастно вещество на многократния комплект е прегъната или запушена, има риск от случайна аспирация при пълненето на спринцовката.** Уверете се, че по тръбата за контрастно вещество на многократния комплект няма прегъвания, преди да започнете пълненето на спринцовката.

⚠ **Пациентът може да пострада, ако е включен към системата, докато се извършва обезвъздушаване на линиите на контрастното вещество или физиологичния разтвор.** Уверете се, че пациентът е изключен от системата преди обезвъздушаването.

⚠ **Многократният комплект може да се замърси с кръв.** Не допускайте проникването на кръв през отсекателния клапан за налягане на еднократния комплект.

⚠ **Ако използвате банки, капачетата на въздуховодите на банковите игли трябва да са отворени.** Ако са затворени, може да се създаде вакуум и да влезе въздух.

⚠ **Спазвайте ограничението от петима пациенти дневно за многократния комплект.** Това ограничение е одобрено от съответните регулаторни органи.

⚠ **Използването на консумативи, които не са доставени от Bayer, включително инфузионни комплекти и допълнения към инфузионни комплекти, като устройства за контрол на кървенето, трансдюсери и други, могат да навредят на пациента, ако не са правилно свързани или промити. Тези устройства трябва да са съвместими с вашата система.** Използвайте инструкциите на производителя за правилна употреба на тези устройства.

⚠ **Използването на удължителна тръба с еднократния комплект and delete all commas може да навреди на пациента или да повлияе на работата на системата.** Не свързвайте удължителна тръба към еднократния комплект.

Внимание

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

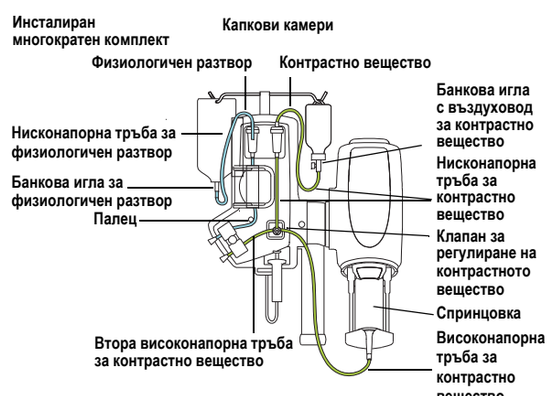
⚠ **Не използвайте метилов алкохол за консумативите.** Употребата на метилов алкохол ще повреди цялостта на консумативите.

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

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

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

Банкова игла с въздуховод за контрастно вещество	Втора високонапорна тръба за контрастно вещество с мъжки луер конектор
Капкова камера за контрастно вещество	Банкова игла за физиологичен разтвор
Нисконапорна тръба за контрастно вещество (LPCT)	Капкова камера за физиологичен разтвор
Високонапорна тръба за контрастно вещество (HPCT)	Нисконапорна тръба за физиологичен разтвор (LPST)
Клапан за регулиране на контрастното вещество (CFCV)	Изходна тръба за физиологичен разтвор
Многократна спринцовка 150 mL	



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

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вж. ръководството за експлоатация на системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD®.
След като приключите със стъпка 7 от „Общи инструкции за инсталиране“, преминете към инсталиране на еднократния комплект.

Инсталирайте на многократна спринцовка
ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата.
Натиснете Multi-Patient Syringe (Многократна спринцовка) в Case Setup (Настройка на процедура).
1. Изтеглете буталото.
2. Вкарайте спринцовката в предпазния кожух и вдигнете подвижните рамена на клапващия механизъм.
3. Натиснете бутона за прихващане на инжекторното бутало и буталото на спринцовката.

Инсталирайте на тръба за физиологичен разтвор
ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата.
Натиснете Multi-Patient Disposables (Многократни консумативи) в Case Setup (Настройка на процедура) и след това Install Saline Tubing (Инсталиране на тръба за физиологичен разтвор).
1. Инсталирайте капковата камера.
2. Прокарайте тръбата през помпата и затворете капака.
3. Прокарайте тръбата покрай палеца.
4. Вкарайте тръбата в датчика за въздух и затворете капака.
5. Вкарайте иглата в сака.
6. Напълнете докрай капковата камера за физиологичен разтвор и я инсталирайте на мястото ѝ преди употреба.

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

Инсталирайте тръба за контрастно вещество
Натиснете Install Contrast Tubing (Инсталиране на тръба за контрастно вещество) в Case Setup (Настройка на процедура).
1. Инсталирайте капковата камера.
2. Свържете тръбата със спринцовката.
3. Инсталирайте спирателния кран.
4. Вкарайте тръбата в датчика за въздух и затворете капака.
5. Вкарайте иглата в банката.
6. Напълнете докрай капковата камера за контрастно вещество и я инсталирайте на мястото ѝ.

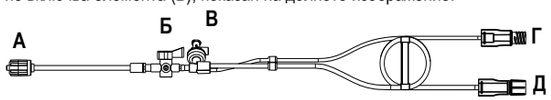
Отидете на стъпка 4 от „Общи инструкции за инсталиране“.

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

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

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

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



Натиснете Single-Patient Disposables (Еднократни консумативи) в Case Setup (Настройка на процедура).
Уверете се, че пациентът е изключен.

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

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

4. Включете трансдюсер в порта за хемодинамичен мониторинг, уверете се, че спирателният кран на трансдюсера е отворен, както и че спирателният кран на порта за отпадни флуиди е затворен към порта за отпадни флуиди.
   a. Прикачете спринцовка за физиологичен разтвор 20 cc към порта на трансдюсера.
   b. Задръжте еднократния комплект успоредно на пациента, като отсекателният клапан за налягане и спринцовката 20 cc сочат нагоре под ъгъл от 45°.
   c. Промийте трансдюсера и отсекателния клапан за налягане до пълното им обезвъздушаване. Почукнете отсекателния клапан за налягане, за да улесните изгонването на въздуха (при нужда повторете).
   d. Затворете спирателния кран на трансдюсерния порт. Отстранете спринцовката 20 cc.
5. Започнете обезвъздушаване на контрастното вещество и физиологичния разтвор; междувременно почукнете мястото на свързване на еднократния и многократния комплект и спирателния кран на порта за отпадни флуиди.
6. Ако е необходимо повтаряйте горните стъпки, докато всичкият въздух бъде отстранен.
7. Проверете внимателно и изцяло еднократния и многократния комплект, за да се уверите, че всичкият въздух е отстранен, преди да включите системата към пациента

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

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

Johdanto: Lue tämän julkaisun tiedot. Näihin tietoihin perehtyminen auttaa käyttämään steriilejä kertakäyttösettejä oikein.
Tärkeä turvallisuustiedote: Steriilit MEDRAD® Avanta -kertakäyttösetit on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus MEDRAD® Avanta -nesteinjektiojärjestelmän sekä angiografiatoimenpiteiden ja -menetelmien käytöstä.
Käyttöindikaatiot: Steriilit MEDRAD® Avanta -kertakäyttösetit on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi röntgenangiografian yhteydessä. Niiden avulla annetaan verisuoneen röntgenpositiivisia varjoaineita ja tavanomaisia huuhteluaineita eri tilavuuksina ja eri virtausnopeuksilla ihmispotilaille diagnostisissa ja hoitoon liittyvissä angiografioissa kardiologian, röntgenologian ja verisuonikirurgian alalla.
Vasta-aiheet: Käytä ainoastaan MEDRAD® Avanta -nesteinjektiojärjestelmän kanssa. Steriilejä MEDRAD® Avanta -kertakäyttösettejä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapiassa, eikä niillä ole tarkoitus antaa muita nesteitä kuin verisuoneen annettavia varjoaineita ja tavallisia huuhteluaineita.
Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.
Raportoi kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset Bayerille (radiology.bayer.com/contact) ja paikalliselle eurooppalaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle (tai, mikäli sovellettavissa, sen maan asianmukaiselle valvovalle viranomaiselle, jossa tapaus tapahtui).
Varoitukset

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

⚠ **Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan tapaturman.** Älä liitä potilasta injektoriin tai yritä injektiota, ennen kuin kaikki ilma on poistettu ruiskusta ja nesteväylästä. Lue lataamista ja MEDRAD® FluiDots-ilmaisimien käyttöä (soveltuvin osin) koskevat ohjeet huolellisesti varmistaaksesi, että nestettä on, ja vähentääksesi injektionaikaisen ilmaembolian riskiä.

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

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

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

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

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

⚠ **Terävän kärjen virheellisestä käytöstä voi aiheutua potilaan tai käyttäjän vamma.** Ole varovainen käsitellessäsi piikkiä ja työntäessäsi sen varjoainepulloon ja keittosuolaliuospussiin/pulloon.

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

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

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

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

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

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

⚠ **Veri voi kontaminoida kertakäyttösetin usean potilaan käyttöön tarkoitetun osan.** Varmista, ettei yhden potilaan kertakäyttösetissä näy verta paineeneristysventtiilin toisella puolella.

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

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

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

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

Varotoimet

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

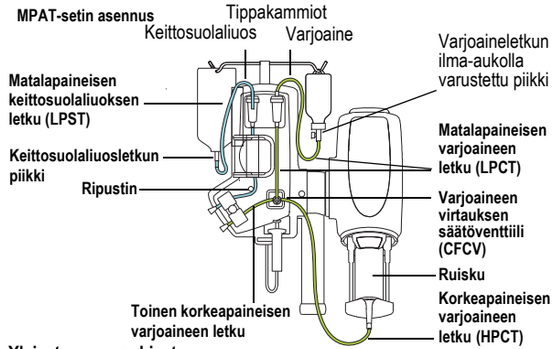
⚠ **Älä käytä metanolia kertakäyttösettien kanssa.** Metanoli heikentää kertakäyttösettejä.

⚠ **Kaikkia varjoaineita ja suolaliuoksia on käytettävä valmistajan antamien käyttöaiheiden mukaisesti.**

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

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

Varjoaineletkun ilma-aukolla varustettu piikki	Toinen korkeapaineisen varjoaineen letku (HPCT) ja urosluer
Varjoaineen tippakammio	Keittosuolaliuosletkun piikki
Matalapaineisen varjoaineen letku (LPCT)	Keittosuolaliuoksen tippakammio
Korkeapaineisen varjoaineen letku (LPST)	Matalapaineisen keittosuolaliuoksen letku (LPST)
Varjoaineen virtauksen säätöventtiili (CFCV)	Tippakammion jälkeinen keittosuolaliuosletku
Usean potilaan 150 mL ruisku	



Yleiset asennusohjeet
Varmista, että potilas on kytketty irti ja ruiskupumppu on toiminnassa.
1. Asenna ruisku. (Katso seuraavaa kohtaa Asenna usean potilaan ruisku).
2. Asenna keittosuolaliuosletkusto. (Katso seuraavaa kohtaa Asenna keittosuolaliuosletkusto).
3. Asenna varjoaineletkusto. (Katso seuraavaa kohtaa Asenna varjoaineletkusto).
4. Käännä pää pystyasentoon, täytä ruisku ja irrota pölysuojukset.
5. Poista ilma usean potilaan kertakäyttövälineistä. Kerää poistettu neste sopivaan astiaan ja naputa kertakäyttöosien liitoskohtia ja painevaippaa ilman poistamiseksi.
6. Käännä ruiskupumpun pää osoittamaan alaspäin.
7. Kiinnitä steriili MEDRAD® Avanta -käsiohjain, jos se on käytössä, ja pidä se steriilinä.

HUOMAUTUS: Katso lisätietoja MEDRAD® Avanta -nesteinjektiojärjestelmän käyttöohjeesta.
Kun yleisen käyttöohjeen vaihe 7 on valmis, siirry yhden potilaan steriilin kertakäyttösetin asennukseen.
Asenna usean potilaan ruisku
HUOMAUTUS: Varmista, että potilas ei ole kytkettynä.
Valitse Multi-Patient Syringe (usean potilaan ruisku) tapauskohtaisista asetuksista (Case Setup).
1. Vedä mäntä taakse.
2. Työnnä ruisku painevaippaan ja nosta tipan etuvarret.
3. Kiinnitä mäntä työntövarteen.

Asenna keittosuolaliuosletkusto
HUOMAUTUS: Varmista, että potilas ei ole kytkettynä.
Valitse Multi-Patient Disposables (usean potilaan kertakäyttösetti) tapauskohtaisesta asennuksesta ja valitse sitten Install Saline Tubing (asenna keittosuolaliuoksen letkusto).
1. Asenna tippakammio.
2. Vie letku pumpun kautta ja sulje luukku.
3. Vie letku ripustimen ympäri.
4. Työnnä letku ilmantunnistimeen ja sulje luukku.
5. Lävistä keittosuolaliuospussi.
6. Täytä keittosuolaliuoksen tippakammio kokonaan ja napsauta se paikalleen ennen käyttöä.

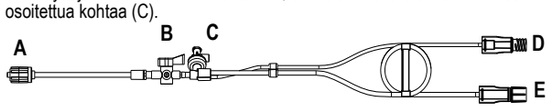
HUOMAUTUS: Usean potilaan kertakäyttösetin (MPAT) keittosuoliaus- ja varjoaineletkut voidaan erottaa toisistaan siitä, että varjoaineletku on liitetty virtauksen säätöventtiiliissä (CFCV) olevaan sulkuhanaan.

Asenna varjoaineletkusto
Valitse Install Contrast Tubing (asenna varjoaineletkusto) tapauskohtaisista asetuksista (Case Setup).
1. Asenna tippakammio.
2. Liitä letku ruiskuun.
3. Asenna sulkuhana.
4. Työnnä letku ilmantunnistimeen ja sulje luukku.
5. Lävistä varjoainesäiliön tulppa.
6. Täytä varjoaineen tippakammio kokonaan ja napsauta se paikalleen ennen käyttöä.

Siirry yleisen asennusohjeen kohtaan 4.
Yhden potilaan steriilin kertakäyttösetin (SPAT) asennus (vaihdettava jokaisen potilaan jälkeen). Yhden potilaan kertakäyttösetissä on seuraavat osat (Katso myös SPAT-setin asennuskuvaa):

Pyörivä luer **(A)**	Korkeapaineinen suolaliuosletku ja uros luerliitin **(D)**
Hylkyportin sulkuhana **(B)**	Korkeapaineinen varjoaineletku ja naaras luerliitin **(E)**
Paineeneristysventtiili (PIV) / Hemodynaamisen paineen seurantaportti **(C)**	

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



Valitse Single-Patient Disposables (yhden potilaan kertakäyttösetit) Case Setupista.
Varmista, ettei potilasta ole vielä kytketty laitteistoon.
1. Poista kaikki pölysuojukset.
2. Kytke yhden potilaan kertakäyttösetin (SPAT) keittosuolaliuosletku usean potilaan kertakäyttösetin (MPAT) keittosuolaletkuun.
3. Kytke yhden potilaan kertakäyttösetin (SPAT) varjoaineletku usean potilaan kertakäyttösetin (MPAT) varjoaineletkuun.

Ilman poistaminen yhden potilaan kertakäyttösetistä (SPAT):
HUOMAUTUS: Varmista, että potilas ei ole kytkettynä.
Kun käytössä on AVA 500 SPAT L, jatka kohdasta 4. Kun käytössä on AVA 500 SPAT ANGIO, siirry kohtaan 5.
4. Kiinnitä anturi hemodynaamiseen porttiin, tarkista, että anturin sulkuhana on auki ja hylkyportin sulkuhana on suljettu hylkyporttiin.
   a. Kiinnitä 20 cc:n suolaliuosruisku anturin porttiin.
   b. Pidä yhden potilaan steriiliä kertakäyttösettiä (SPAT) rinnakkain potilaaseen nähden siten, että paineeneristysventtiili ja 20 cc:n ruiskun liitäntä on ylöspäin 45 asteen kulmassa.
   c. Huuhtele pakottaen anturin ja paineeneristysventtiilin kautta, kunnes kaikki ilma on poistunut molemmista osista. Näpäytä tai naputa paineeneristysventtiiliä ilman poistumisen avustamiseksi (toista tarpeen mukaan).
   d. Sulje anturin portin sulkuhana. Poista 20 cc:n ruisku.
5. Aloita varjoaineen ja suolaliuoksen poisto ja naputa yhden tai usean potilaan kertakäyttösetin suolaliuosliitäntää ja hylkyhanan sulkuhanaa ilman poistamiseksi tyhjennyksen ollessa käynnissä.
6. Toista edellä olevat vaiheet, kunnes kaikki ilma on poistunut.
7. Tarkista huolellisesti yhden tai usean potilaan kertakäyttösetti kokonaan varmistaaksesi, että kaikki ilma on poistettu ennen potilaaseen liittämistä.

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

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

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση των αποστειρωμένων αναλώσιμων σετ.
Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σετ MEDRAD® Avanta προορίζονται για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες που διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στο χειρισμό του συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD® Avanta καθώς και σε αγγειογραφικές διαδικασίες και τεχνικές.
Ενδείξεις χρήσης: Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σετ MEDRAD® Avanta προορίζονται ειδικά για χρήση σε περιβάλλον ακτινολογικής αγγειογραφίας. Έχουν σχεδιαστεί για τη χορήγηση ενδαγγειακών ακτινοσκιερών σκιαγραφικών ενώσεων και συνήθων παραγόντων έκπλυσης σε διάφορους όγκους και ρυθμούς ροής σε ανθρώπους για χρήση σε διαγνωστικές και επεμβατικές αγγειογραφικές διαδικασίες, οι οποίες εκτελούνται στην καρδιολογία, την ακτινολογία και την αγγειοχειρουργική.
Αντενδείξεις: Για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD® Avanta. Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σετ MEDRAD® Avanta δεν προορίζονται για χρήση για χημειοθεραπεία και δεν προορίζονται για χορήγηση υγρών, εκτός των ενδαγγειακών σκιαγραφικών παραγόντων και συνήθων διαλυμάτων έκπλυσης.
Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.
Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.
Προειδοποιήσεις

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

⚠ **Η εμβολή αέρα ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.** Μη συνδέετε ασθενή στον εγχυτήρα, ούτε να επιχειρείτε έγχυση μέχρι να έκκενωθεί πλήρως ο αέρας από τη σύριγγα και τη διαδρομή υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με την πλήρωση και τη χρήση των δεικτών MEDRAD® FluiDots (όπου εφαρμόζονται) ώστε να επαληθεύσετε την παρουσία υγρού και να μειωθεί η πιθανότητα εμβολής αέρας κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

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

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

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

⚠ **Βιολογική μόλυνση ενδέχεται να προκληθεί από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή την παράβλεψη τήρησης άσηπτης τεχνικής κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης.** Απορρίπτετε κατάλληλα τα αναλώσιμα είδη μετά τη χρήση. Αν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μόλυνσης κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης, αποσυναρμολογήστε και χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο αποστειρωμένο προϊόν.

⚠ **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.

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

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

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

⚠ **Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από διαρροές του σκιαγραφικού μέσου ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου.** Η χρήση μεγαλύτερης πίεσης ή αποφράξεις της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσουν διαρροές ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή υγρού είναι ανοικτή, μην υπερβαίνετε την κατάλληλη πίεση.

⚠ **Η στειρότητα της σύριγγας θα καταστεί επισφαλής και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα.** Μην αφαιρείτε το έμβολο για να πληρώσετε τη σύριγγα.

⚠ **Εάν το αναλώσιμο σετ σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου πολλαπλών ασθενών στρεβλωθεί ή αποκλειστεί κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας πλήρωσης σύριγγας, ενδέχεται να προκληθεί ακούσια αναρρόφηση.** Πριν επιχειρήσετε την πλήρωση της σύριγγας, επαληθεύστε ότι η σωλήνωση σκιαγραφικού μέσου πολλαπλών ασθενών είναι χωρίς στρεβλώσεις.

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

⚠ **Το τμήμα πολλαπλών ασθενών του αναλώσιμου σετ μπορεί να μολυνθεί από αίμα.** Βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται αίμα μετά από τη βαλβίδα απομόνωσης πίεσης στο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς.

⚠ **Εάν χρησιμοποιείτε φιάλες, βεβαιωθείτε ότι το πώμα με οπή αερισμού στην (στις) ακίδα (-ες) είναι ανοικτό.** Εάν είναι κλειστό, ενδέχεται να δημιουργηθεί κενό και να εισαχθεί αέρας.

⚠ **Μην υπερβαίνετε τους πέντε ασθενείς, σύμφωνα με την απαίτηση χρήσης του Αναλώσιμου σετ πολλαπλών ασθενών (MPAT).** Αυτή είναι η εγκεκριμένη χρήση από τα κατάλληλα ρυθμιστικά σώματα.

⚠ **Η χρήση αναλώσιμων που δεν διατίθενται από τη Bayer, συμπεριλαμβανόμενων των σετ χορήγησης και των προσθηκών στα σετ χορήγησης, όπως για παράδειγμα, αλλά χωρίς περιορισμό συσκευές ελέγχου επιστροφής αίματος και μορφοτροπείς πίεσης ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς αν δεν γίνει σωστά η σύνδεση ή η έκπλυση. Οι συσκευές αυτές πρέπει να είναι συμβατές με το δικό σας σύστημα.** Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για την ορθή χρήση των συσκευών αυτών.

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

Συστάσεις προσοχής

⚠ **Εάν δεν εγκατασταθούν σωστά τα αναλώσιμα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά των εξαρτημάτων.** Διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Αυτό θα βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των διαρροών, των αποσυνδέσεων, της εισαγωγής αέρα και της ζημιάς στα εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων ή για βοήθεια στην αφαίρεση των αναλώσιμων.

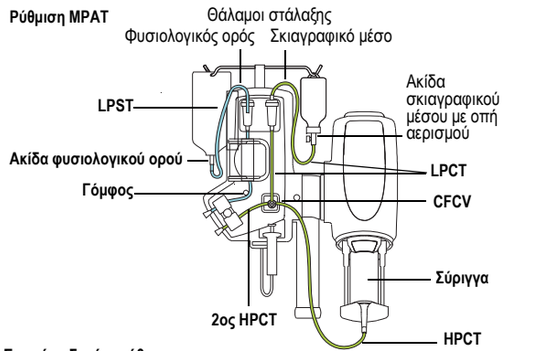
⚠ **Μη χρησιμοποιείτε μεθυλική αλκοόλη σε αναλώσιμα σετ.** Η χρήση μεθυλικής αλκοόλης θα υποβαθμίσει την ακεραιότητα των αναλώσιμων σετ.

⚠ **Όλα τα σκιαγραφικά μέσα και οι φυσιολογικοί οροί πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του κατασκευαστή.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την εκτέλεση των ακόλουθων διαδικασιών, ο χειριστής πρέπει να επιλέξει τις οθόνες ρύθμισης περιστατικού στην DCU. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα για περισσότερες οδηγίες.
Εγκατάσταση αποστειρωμένου αναλώσιμου σετ πολλαπλών ασθενών (MPAT) (χρήση για μέχρι πέντε ασθενείς). Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ πολλαπλών ασθενών (MPDS) αποτελείται από τα ακόλουθα είδη. (Δείτε επίσης την απεικόνιση Ρύθμιση MPAT):

Ακίδα σκιαγραφικού μέσου με οπή αερισμού	2ο HPCT με αρσενικό σύνδεσμο luer
Θάλαμο στάλαξης σκιαγραφικού μέσου	Ακίδα φυσιολογικού ορού
Σωλήνα σκιαγραφικού μέσου χαμηλής πίεσης (LPCT)	Θάλαμος στάλαξης φυσιολογικού ορού
Σωλήνα σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης (HPCT)	Σωλήνα φυσιολογικού ορού χαμηλής πίεσης (LPST)
Βαλβίδα ελέγχου ροής σκιαγραφικού μέσου (CFCV)	Σωλήνας φυσιολογικού ορού θαλάμου στάλαξης στατού
Σύριγγα πολλαπλών ασθενών 150 mL	

Ρύθμιση MPAT



Γενικές οδηγίες ρύθμισης

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος και ότι ο εγχυτήρας έχει τεθεί σε λειτουργία.
1. Εγκαταστήστε τη σύριγγα. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σύριγγας πολλαπλών ασθενών.)
2. Εγκαταστήστε τη σωλήνωση του φυσιολογικού ορού. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού.)
3. Εγκαταστήστε τη σωλήνωση του σκιαγραφικού μέσου. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου.)
4. Περιστρέψτε την κεφαλή σε όρθια θέση, πληρώστε τη σύριγγα και αφαιρέστε τα καπάκια προστασίας από τη σκόνη.
5. Εκκενώστε τα αναλώσιμα πολλαπλών ασθενών. Συλλέξτε το υγρό της εκροής σε κατάλληλο περιέκτη και κτυπήστε ελαφρά τα αναλώσιμα σημεία σύνδεσης και το χιτώνιο πίεσης για την αφαίρεση του αέρα.
6. Περιστρέψτε την κεφαλή προς τα κάτω.
7. Προσαρτήστε τον αποστειρωμένο ελεγκτή χειρός MEDRAD® Avanta και διατηρήστε τη στειρότητα, αν έχει εφαρμογή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD® Avanta.
Αφού, ολοκληρώσετε το βήμα 7 των γενικών οδηγιών ρύθμισης, πηγαίνετε στο Εγκατάσταση SPAT.
Εγκατάσταση σύριγγας πολλαπλών ασθενών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος.
Επιλέξτε Multi-Patient Syringe (Σύριγγα πολλαπλών ασθενών) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).
1. Αποσύρετε το έμβολο.
2. Εισάγετε τη σύριγγα στο χιτώνιο πίεσης και ανασηκώστε τους βραχίονες του εμπρός καπακιού.
3. Εμπλέξτε το πιστόνι στο έμβολο.

Εγκατάσταση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος.
Επιλέξτε Multi-Patient Disposables (Αναλώσιμα πολλαπλών ασθενών) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού), κατόπιν επιλέξτε Install Saline Tubing (Εγκατάσταση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού).
1. Εγκαταστήστε το θάλαμο στάλαξης.
2. Περάστε τη σωλήνωση μέσα από την αντλία και κλείστε τη θύρα.
3. Περάστε τη σωλήνωση γύρω από το γόμφο.
4. Εισαγάγετε τη σωλήνωση στον ανιχνευτή αδρού αέρα και κλείστε τη θύρα.
5. Τρυπήστε τον ασκό φυσιολογικού ορού.
6. Γεμίστε πλήρως το θάλαμο στάλαξης φυσιολογικού ορού και ασφαλίστε τον στη θέση του πριν τη χρήση.

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

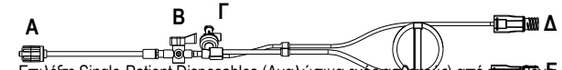
Εγκατάσταση σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου

Επιλέξτε Install Contrast Tubing (Εγκατάσταση σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).
1. Εγκαταστήστε το θάλαμο στάλαξης.
2. Συνδέστε τη σωλήνωση στη σύριγγα.
3. Εγκαταστήστε τη στρόφιγγα.
4. Εισαγάγετε τη σωλήνωση στον ανιχνευτή αδρού αέρα και κλείστε τη θύρα.
5. Τρυπήστε τη φιάλη σκιαγραφικού μέσου.
6. Γεμίστε πλήρως το θάλαμο στάλαξης σκιαγραφικού μέσου και ασφαλίστε τον στη θέση του πριν τη χρήση.

Πηγαίνετε στο βήμα 4 στις Γενικές οδηγίες εγκατάστασης.
Εγκατάσταση αποστειρωμένου αναλώσιμου σετ ενός ασθενούς (SPAT) (πρέπει να αντικαθίσταται για χρήση σε κάθε ασθενή).
Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς αποτελείται από τα ακόλουθα είδη (βλ. επίσης απεικόνιση Ρύθμιση SPAT):

Περιστρεφόμενο luer **(A)**	Σύνδεσμο σωλήνα υψηλής πίεσης φυσιολογικού ορού με αρνητικό luer **(Δ)**
Στρόφιγγα για θύρα αποβλήτων **(B)**	Σύνδεσμο σωλήνα υψηλής πίεσης σκιαγραφικού μέσου με θηλυκό luer **(E)**
Συγκρότημα βαλβίδας απομόνωσης πίεσης (PIV) / Θύρα παρακολούθησης αιμοδυναμικής πίεσης **(Γ)**	

Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς (AVA 500 SPAT Angio) ενδείκνυται για χρήση όταν δεν απαιτείται προσαρμοζόμενος σε χρήστη μορφοτροπέας και δεν περιέχει το αντικείμενο (Γ) που απεικονίζεται παρακάτω.



Επιλέξτε Single-Patient Disposables (Αναλώσιμα ενός ασθενούς) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).
Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος.
1. Αφαιρέστε όλα τα καπάκια σκόνης.
2. Συνδέστε το σωλήνα φυσιολογικού ορού SPAT στο σωλήνα φυσιολογικού ορού MPAT.
3. Συνδέστε το σωλήνα σκιαγραφικού μέσου SPAT στο σωλήνα σκιαγραφικού μέσου MPAT.

Για να εκκενώσετε τον αέρα από το SPAT:
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος.
Αν χρησιμοποιείτε το AVA 500 SPAT L συνεχίστε με το βήμα 4. Αν χρησιμοποιείτε το AVA 500 SPAT ANGIO πηγαίνετε στο βήμα 5.
4. Προσαρτήστε το μορφοτροπέα στην αιμοδυναμική θύρα, βεβαιωθείτε ότι είναι ανοικτή η στρόφιγγα μορφοτροπέα και ότι η στρόφιγγα θύρας αποβλήτων είναι κλειστή στη θύρα αποβλήτων.
   α. Προσαρτήστε τη σύριγγα φυσιολογικού ορού 20cc στη θύρα του μορφοτροπέα.
   β. Κρατήστε το SPAT στον ασθενή με τη σύνδεση PIV και σύριγγας 20cc στραμμένη προς τα επάνω σε γωνία 45°.
   β. Εκπλύνετε με πίεση το μορφοτροπέα και το συγκρότημα PIV μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας και από τα δύο εξαρτήματα. Κτυπήστε ή τινάξτε ελαφρά το PIV για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα (επαναλάβετε εάν απαιτείται).
   β. Κλείστε τη στρόφιγγα θύρας μορφοτροπέα. Αφαιρέστε τη σύριγγα 20cc.
5. Αρχίστε την εκκένωση του σκιαγραφικού μέσου και του φυσιολογικού ορού, κτυπήστε ελαφρά το σημείο σύνδεσης φυσιολογικού ορού SPAT με MPAT και τη στρόφιγγα θύρας αποβλήτων για αφαίρεση του αέρα ενόσω είναι σε εξέλιξη η εκκένωση.
6. Επαναλάβετε παραπάνω τα βήματα ανάλογα με τις ανάγκες, έως ότου εκκενωθεί όλος ο αέρας.
7. Ελέγξτε με προσοχή όλο το SPAT και MPAT για επιβεβαίωση ότι έχει απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας, πριν τη σύνδεση στον ασθενή.

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

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

Bevezető: Olvassa el az ebben a brosúrában leírt információkat! A brosúrában található információ megértése segítségére lesz a steril egyszer használatos készletek rendeltetésszerű használatában.
Fontos biztonsági megjegyzés: A MEDRAD® Avanta steril egyszer használatos készleteket a MEDRAD® Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer használatában és az angiografikus eljárások és technikák területén megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.
Felhasználási javallatok: A MEDRAD® Avanta steril egyszer használatos készletek kifejezetten röntgenes angiográfia során történő használatra készültek. Kialakításuknál fogva a készletek radiológiailag átlátszatlan kontrasztanyagok intravaszkuláris befecskendezésére alkalmasak. Ezen túlmenően elterjedt öblítőanyagok különböző mennyiségű és áramlási sebességű bejuttatása is lehetséges a termékkel, ez történhet diagnosztikai vagy intervencionális angiográfiás eljárások alatt kardiológiai, radiológiai alkalmazások és érrendszeri beavatkozások keretében.
Ellenjavallatok: Kizárólag a MEDRAD® Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel használandó. A MEDRAD® Avanta steril egyszer használatos készletek nem kemoterápiás használatra készültek, és tervezésüknél fogva kizárólag intravaszkuláris kontrasztanyagok és elterjedt öblítőoldatok befecskendezésére alkalmasak.
Korlátozott értékesítés: Vényköteles.
Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

Figyelmeztetések

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

⚠ **A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja.** Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, vagy ne kíséreljen meg befecskendezést végezni, amíg a fecskendőben és a folyadék útvonalában található levegőt maradéktalanul el nem távolította! Alaposan olvassa el a feltöltésre és a MEDRAD® FluiDots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat a folyadék jelenlétének ellenőrzése, valamint a befecskendezés alatt esetlegesen bekövetkező légembólia lehetőségének csökkentése érdekében.

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

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

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

⚠ **Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használata vagy a steril eljárás beállítás vagy használat során történő be nem tartása miatt.** Az egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni. Amennyiben felmerül a legapróbb lehetősége annak, hogy az összeszerelés vagy a használat során szennyezés következhetett be, szerelje szét a rendszert, és szereljen össze egy steril terméket.

⚠ **Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült!** A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!

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

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

⚠ **A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva.** A nem megfelelő beállás légembóliához vagy csökkent térfogatú bejuttatáshoz vezethet.

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

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

⚠ **Véletlen szívóhatás következhet be, ha a többpácienses egyszer használatos kontrasztanyag csőkészlet a fecskendő feltöltése alatt meg van törve vagy el van záródva.** Ellenőrizze a többpácienses kontrasztanyag csőkészlet megtöretlen állapotát, mielőtt megkísérelné feltölteni a fecskendőt.

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

⚠ **A vér szennyezheti az egyszer használatos készlet többpácienses részét.** Bizonyosodjon meg arról, hogy a nyomászáró szelepen túl nem jelenik meg vér az egypácienses egyszer használatos készletben.

⚠ **Bizonyosodjon meg arról, hogy a szellőzősapka nyitott állapotban van a kiszúrótű(kő)n, ha üvegeket használ.** Ezek zárt állapota esetén vákuum keletkezhet, és levegő kerülhet a rendszerbe.

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

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

⚠ **Az egypácienses egyszer használatos készlethez csatlakoztatott toldatcsövek használata a páciens sérülését okozhatja, illetve csökkenti a rendszer teljesítményét.** Ne csatlakoztasson toldatcsöveket az egypácienses egyszer használatos készlethez.

Figyelem

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

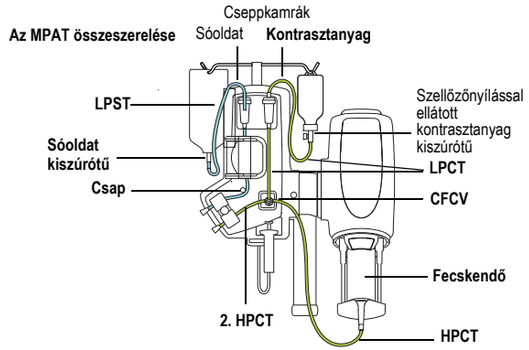
⚠ **Ne használjon metilalkoholt az egyszer használatos készleteken.** Metilalkohol használatával veszélyezteti az egyszer használatos készletek épségét.

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

MEGJEGYZÉS: Az alábbi eljárások elvégzéséhez a kezelőnek a Case Setup (Esetre vonatkozó beállítás) képernyőket kell kiválasztani a DCU egységen. A kiegészítő információkat lásd a befecskendező használati utasításában!

Többpácienses steril egyszer használatos készlet (MPAT) összeszerelése (maximum öt páciensen használható). A többpácienses steril egyszer használatos készlet a következő elemekből áll - lásd még az MPAT Setup (Beállítás) illusztrációját:

Szellőzőnyílással ellátott kontrasztanyag kiszúrótű	2. magas nyomású kontrasztanyag cső (High Pressure Contrast Tube - HPCT) apa luer csatlakozóval
Kontrasztanyag cseppkamra	Sóoldat kiszúrótű
Alacsony nyomású kontrasztanyag cső (Low Pressure Contrast Tube - LPCT)	Sóoldat cseppkamra
Magas nyomású kontrasztanyag cső (High Pressure Contrast Tube - HPCT)	Alacsony nyomású sóoldat cső (Low Pressure Saline Tube - LPST)
Kontrasztanyag áramlását szabályozó szelep (Contrast Flow Control Valve - CFCV)	Cseppkamra utáni sóoldat-csövezet
150 mL-es többpácienses fecskendő	



Általános összeszerelési utasítások

Bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva, és a befecskendező bekapcsolt állapotban van.
1. Szerelje be a fecskendőt (Lásd alább az „A többpácienses fecskendő beszerelése” pontot).
2. Szerelje be a sóoldat csövezetet (Lásd alább az „A sóoldat csövezet beszerelése” pontot).
3. Szerelje be a kontrasztanyag csövezetet (Lásd alább az „A kontrasztanyag csövezet beszerelése” pontot).
4. Forgassa a fejet felső pozícióba, töltse fel a fecskendőt, és távolítsa el a porvédő sapkákat.
5. Légtelenítse a többpácienses egyszer használatos eszközöket. A kibocsátott folyadékot gyűjtse össze egy megfelelő tartályban, és ütögesse meg az egyszer használatos termék csatlakozási pontjait, valamint a nyomásvédő köpenyt a levegő eltávolítása érdekében.
6. Fordítsa a fejet lefelé.
7. Csatlakoztassa a MEDRAD® Avanta steril kézi vezérlőt, és ezt tartsa sterilen, ha szükséges.

MEGJEGYZÉS: További információ érdekében tájékozódjon a MEDRAD® Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer kezelési kézikönyvéből.

Az Általános összeszerelési utasítások 7. pontjának végrehajtását követően végezze el a SPAT beszerelését.

A többpácienses fecskendő rendszerbe történő beszerelése

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

A Case Setup (Esetre vonatkozó beállítás) képernyőről válassza a Multi-Patient Syringe (többpácienses fecskendő) lehetőséget.
1. Húzza vissza a dugattyút.
2. Helyezze be a fecskendőt a nyomásvédő köpenybe, és emelje fel az elülső billenőkarokat.
3. Csatlakoztassa a dugattyút a fecskendő dugattyújára.

A sóoldat csövezet beszerelése

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

A Case Setup képernyőn válassza a Multi-Patient Disposables (többpácienses egyszer használatos eszközök), majd az Install Saline Tubing (Sóoldat csövezet beszerelése) lehetőséget.
1. Szerelje be a cseppkamrát.
2. Vezesse át a csövezetet a szivattyún, majd csukja be az ajtót.
3. Vezesse el a csövezetet a csap körül.
4. Helyezze be a csövezetet a nagymennyiségű-levegő érzékelőbe, és csukja be az ajtót.
5. Szúrja ki a sóoldatos zacskót.
6. Töltse meg a sóoldatos cseppkamrát teljesen, majd használat előtt kattintsa a helyére.

MEGJEGYZÉS: Az MPAT sóoldatos és kontrasztanyagos vezetékének megkülönböztetése érdekében a kontrasztanyagos vezetéket a CFCV-ben elhelyezett elzárócsaphoz csatlakozó vezetékként jelöljük meg.

A kontrasztanyag csövezet beszerelése

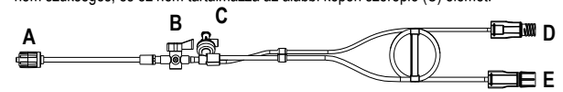
A Case Setup képernyőn válassza az Install Contrast Tubing (Kontrasztanyag csövezet beszerelése) lehetőséget.
1. Szerelje be a cseppkamrát.
2. Csatlakoztassa a csövezetet a fecskendőhöz.
3. Szerelje be az elzárócsapot.
4. Helyezze be a csövezetet a nagymennyiségű-levegő érzékelőbe, és csukja be az ajtót.
5. Szúrja ki a kontrasztanyagot tartalmazó üveget.
6. Töltse meg a kontrasztanyagos cseppkamrát teljesen, majd használat előtt kattintsa a helyére.

Folytassa az Általános összeszerelési utasítások 4. lépésétől.

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

Forgó luer csatlakozó **(A)**	Magas nyomású sóoldat csövezet apa luer csatlakozóval **(D)**
Átfolyó elzárócsapja **(B)**	Magas nyomású kontrasztanyag csövezet anya luer csatlakozóval **(E)**
Nyomászáró szelep (Pressure Isolation Valve - PIV) szerelvény/Hemodinamikus nyomásmonitorozó port **(C)**	

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



A Case Setup képernyőről válassza a Single-Patient Disposables (egypácienses egyszer használatos eszközök) lehetőséget.
Bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.
1. Távolítsa el az összes porvédő sapkát.
2. Csatlakoztassa a SPAT sóoldat csövezetet az MPAT sóoldat csövezethez.
3. Csatlakoztassa a SPAT kontrasztanyag csövezetet az MPAT kontrasztanyag csövezethez.

A SPAT légtelenítése:

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

AVA 500 SPAT L használata esetében a 4-es lépéstől folytassa, AVA 500 SPAT ANGIO esetén pedig az 5-ös lépéstől.
4. Csatlakoztassa a nyomásérzékelőt a hemodinamikus porthoz, ellenőrizze, hogy a nyomásérzékelő elzárócsapja nyitva van-e, valamint azt, hogy az átfolyó elzárócsapja zárva van és az átfolyó irányába néz.
   a. Csatlakoztasson egy 20 kcm-es sóoldat fecskendőt a nyomásérzékelő portjához.
   b. Tartsa a SPAT készletet merőlegesen a páciensre úgy, hogy a nyomászáró szelep és a 20 kcm-es fecskendő csatlakozója felfelé nézzen, és 45 fokos szöget zárjon be.
   c. Erőteljesen légmentesítse a nyomásérzékelőt és a nyomászáró szelep szerelvényt, amíg az összes levegő távozott mindkét alkatrészből. Pöccintse vagy ütögesse meg a nyomászáró szelep szerelvényt, megkönnyítve ezzel a levegő távozását (szükség szerint ismételje meg a műveletet).
   d. Zárja a nyomásérzékelő port elzárócsapját. Távolítsa el a 20 kcm-es fecskendőt.
5. Kezdje meg a kontrasztanyag és sóoldat légtelenítést, ütögesse meg a SPAT és MPAT közti sóoldat csatlakozást és az átfolyó elzárócsapját, a levegő eltávolítása érdekében a légtelenítés során.
6. Ismételje meg a fenti lépéseket szükség szerint, amíg az összes levegő távozott.
7. A pácienshez történő csatlakoztatás előtt figyelmesen vizsgálja meg a teljes SPAT és MPAT készletet annak ellenőrzése érdekében, hogy az összes levegő távozott-e belőlük.

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

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

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

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

Indikacije za upotrebu: MEDRAD® Avanta sterilni kompleti za jednokratno korišćenje su posebno namenjeni za korišćenje u uslovima angiografije x-zracima. Dizajnirani su za intravaskularno davanje radioneprozirnih kontrastnih jedinjenja i običnih agenasa za ispiranje u različitim zapreminama i brzinama protoka u ljudsko telo za upotrebu u dijagnostičke i interventne angiografske procedure koje se vrše u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj hirurgiji.

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

Ograničena prodaja: Isključivo po nalogu lekara.

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

⚠ **Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu.** Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može 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 i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

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

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

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

⚠ **Pre povezivanja sterilnog kompleta za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (SPAT) sa pacijentom, uverite se da su svi sigurnosni ventili i otvoreni portovi zatvoreni za vazduh i da je sav vazduh uklonjen iz sistema za protok tečnosti pre ubrizgavanja.** Nepravilno rukovanje sigurnosnim ventilom na portu za otpad kao i ostavljanje bilo kog porta za tečnost otvorenim za vazduh može povećati rizik od uvopenja vazduha u sistem za protok tečnosti.

⚠ **Biološka kontaminacija može nastati kao posledica ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu primenu ili ako se ne poštuju sterilne tehnike prilikom postavljanja ili u toku upotrebe.** Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tokom postavljanja ili korišćenja, rasklopite i postavite novi sterilni proizvod.

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

⚠ **Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera zbog nepravilnog rukovanja oštrim šiljkom.** Budite pažljivi pri rukovanju šiljkom i njegovom uvođenju u bocu sa kontrastom i kesu/bocu sa fiziološkim rastvorom.

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

⚠ **Može doći do povređivanja pacijenta ukoliko brizgalica nije pravilno upotrebljena.** Nepravilna upotreba može izazvati vazdušnu emboliju ili isporučivanje nedovoljne zapremine.

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **Korišćenje produžnog kompleta cevčica povezanih sa kompletom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu može dovesti do povređivanja pacijenta i pogoršanja radnih karakteristika sistema.** Nemojte povezivati produžni komplet cevčica sa kompletom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu.

Mere opreza

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

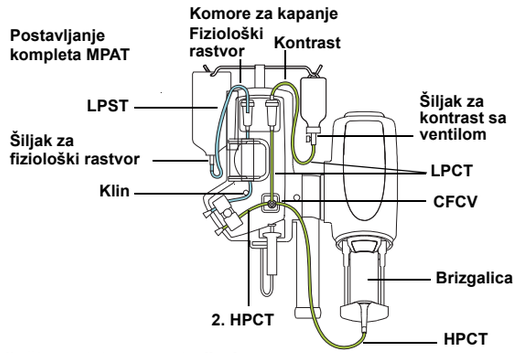
⚠ **Nemojte primenjivati metil alkohol na komplete za jednokratno korišćenje.** Upotreba metil alkohola će narušiti integritet kompleta za jednokratno korišćenje.

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

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

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

Šiljak za kontrast sa ventilom	2. HPCT (cevi za kontrast pod visokim pritiskom) sa muškim Luer konektorom
Komora za kapanje kontrasta	Šiljak za fiziološki rastvor
Cevčica za kontrast pod niskim pritiskom (Low Pressure Contrast Tube - LPCT)	Komora za kapanje fiziološkog rastvora
Cevčica za kontrast pod visokim pritiskom (High Pressure Contrast Tube - HPCT)	Cevčica za fiziološki rastvor pod niskim pritiskom (Low Pressure Saline Tube - LPST)
Ventil za kontrolu protoka kontrasta (Contrast Flow Control Valve - CFCV)	Cevčica za fiziološki rastvor ispod komore za kapanje
Brizgalica za više pacijenata od 150 mL	



Opšta uputstva za postavljanje

Uverite se da pacijent nije povezan i da je injektor uključen.

1. Instalirajte brizgalicu. (pogledajte „Instaliranje brizgalice za više pacijenata" u nastavku).
2. Instalirajte cevi za fiziološki rastvor (pogledajte „Instaliranje cevi za fiziološki rastvor" u nastavku).
3. Instalirajte cevi za kontrast (pogledajte „Instaliranje cevi za kontrast" u nastavku).
4. Rotirajte glavu u uspravni položaj, napunite brizgalicu i skinite zaštitne poklopce.
5. Isperite delove za jednokratnu primenu za više pacijenata. Postavite prikladnu posudu za prikupljanje izbačene tečnosti i blago lupnite po tačkama povezivanja delova za jednokratnu primenu i košuljici za pritisak kako biste uklonili vazduh.
6. Okrenite glavu nadole.
7. Prikačite MEDRAD® Avanta sterilni ručni upravljač održavajući sterilnost, ako je moguće.

NAPOMENA: Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za upotrebu MEDRAD® Avanta sistema za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

Nakon završetka koraka 7 u okviru Opštih uputstava za instaliranje, prepite na instaliranje kompleta SPAT.

Instalirajte brizgalicu za više pacijenata

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan.

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite brizgalicu za više pacijenata.

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

Instalirajte cevi za fiziološki rastvor

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan.

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Multi-Patient Disposables (delovi za jednokratnu primenu za više pacijenata)", zatim odaberite „Install Saline Tubing (instaliranje cevi za fiziološki rastvor)".

1. Instalirajte komoru za kapanje.
2. Sprovedite cevi kroz pumpu i zatvorite vrata.
3. Sprovedite cevi oko klina.
4. Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
5. Probušite šiljkom vreću sa fiziološkim rastvorom.
6. Napunite komoru za kapanje u potpunosti fiziološkim rastvorom i postavite u ležište pre upotrebe.

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

Instaliranje cevi za kontrast

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Install Contrast Tubing (instaliranje cevi za kontrast)".

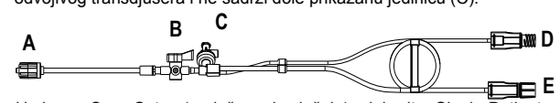
1. Instalirajte komoru za kapanje.
2. Spojite cevi sa brizgalicom.
3. Instalirajte sigurnosni ventil.
4. Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
5. Ubacite šiljak u bocu sa kontrastom.
6. Napunite komoru za kapanje u potpunosti kontrastom i postavite u ležište pre upotrebe.

Prepite na korak 4 naveden u Opštim uputstvima za postavljanje.

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

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

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



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

Uverite se da pacijent nije povezan.

1. Skinite sve zaštitne poklopce.
2. Spojite cevčicu za fiziološki rastvor kompleta SPAT sa cevčicom za fiziološki rastvor kompleta MPAT.
3. Spojite cevčicu za kontrast kompleta SPAT sa cevčicom za kontrast kompleta MPAT.

Za uklanjanje vazduha iz kompleta SPAT:
NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan.

Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT L nastavite sa korakom 4. Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT ANGIO pređite na korak 5.

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

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

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

Úvod: Přečtěte si informace obsažené v této brožuře. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat sterilní jednorázové sady.
Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní jednorázové sady MEDRAD® Avanta jsou určeny k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl náležitě proškolen a má dostatečné zkušenosti s používáním MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System a s angiografickými postupy a technikami.
Indikace pro použití: Sterilní jednorázové sady MEDRAD® Avanta jsou zejména určeny pro použití v prostředí rentgenové angiografie. Jsou vhodné pro podávání intravaskulárních kontrastních sloučenin a běžných proplachovacích prostředků v různých objemech a průtocích do lidského těla pro použití při diagnostických a intervenčních angiografických postupech prováděných v kardiologii, radiologii a cévní chirurgii.
Kontraindikace: Používejte pouze s MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System. Sterilní jednorázové sady MEDRAD® Avanta nejsou určeny pro chemoterapii ani k podávání kapalin jiných než intravaskulárních kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků.
Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.
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 je to na místě, příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž došlo k incidentu).
Výstraha

⚠ **Poznámka k zařízením s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte, nezpracovávejte ani nepoužívejte opakovaně.** Jednoúčelová zařízení jsou navržena a schválena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednoúčelových zařízení představuje riziko poruchy zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možná rizika pro pacienta patří zranění v důsledku selhání zařízení nebo infekce, protože zařízení nebylo schváleno k čištění nebo opakované sterilizaci.

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **Skladování naplněných stříkaček může způsobovat množení bakterií.** Injekční stříkačky od společnosti Bayer jsou určeny k naplnění těsně před zákrokem. Nepoužité naplněné stříkačky vyhoďte.

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

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

⚠ **Pokud je ze stříkačky vyňat píst, bude narušena sterilita stříkačky, což může vést k ohrožení pacienta infekcí.** Při plnění stříkačky nevyjímejte píst.

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

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

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

⚠ **Ověřte, že jsou odvzdušňovací víčka na bodci otevřena, pokud používáte lahve.** Pokud jsou uzavřena, může vznikat podtlak a docházet ke vniknutí vzduchu.

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

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

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

Upozornění

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

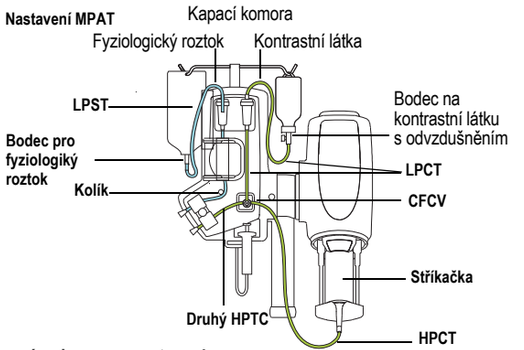
⚠ **Na jednorázové sady nepoužívejte metanol.** Použití metanolu zhoršuje pevnost jednorázových sad.

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

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

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

Bodec na kontrastní látku s odvzdušněním	Druhý HPCT se zasunovací spojkou luer
Kapací komora pro kontrastní látku	Bodec pro fyziologický roztok
Nízkotlaká hadička na kontrastní látku (LPCT)	Kapací komora pro fyziologický roztok
Vysokotlaká hadička na kontrastní látku (HPCT)	Nízkotlaká hadička na fyziologický roztok (LPST)
Regulační ventil průtoku kontrastní látky (CFCV)	Hadička za kapací komorou pro fyziologický roztok
Stříkačka pro více pacientů o objemu 150 mL	



Obecné pokyny pro sestavení
Ujistěte se, že je pacient odpojen a injektor zapnut.
1. Nainstalujte stříkačku. (Viz Instalace stříkačky pro více pacientů níže).
2. Nainstalujte hadičky fyziologického roztoku. (Viz Instalace hadiček fyziologického roztoku níže).
3. Nainstalujte hadičku s kontrastní látkou. (Viz Instalace hadiček kontrastní látky níže).
4. Otočte hlavu do vzpřímené polohy, naplňte stříkačku a odstraňte prachové kryty.
5. Předběžně propláchněte jednorázové sady pro více pacientů. Zachyťte vypouštěnou kapalinu do vhodné nádoby a poklepejte na místa připojení jednorázového materiálu a na tlakový plášť, abyste odstranili vzduch.
6. Otočte hlavu směrem dolů.
7. Pokud je zapotřebí, připojte sterilní ruční regulátor MEDRAD® Avanta a zachovejte sterilitu.

POZNÁMKA: Další informace viz uživatelská příručka pro MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System.
Po dokončení kroku 7 ve Všeobecných pokynech pro nastavení přejděte na instalaci SPAT.

Instalace stříkačky pro více pacientů
POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.
V okně Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Syringe (Stříkačka pro více pacientů).
1. Zasuňte píst.
2. Vložte stříkačku do tlakového pláště a zvedněte přední sklopná ramena.
3. Zajistěte píst na plunžru.

Instalace hadičky s fyziologickým roztokem
POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.
V okně Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro více pacientů) a potom vyberte Install Saline Tubing (Instalace hadičky s fyziologickým roztokem).
1. Instalujte kapací komoru.
2. Zaveďte hadičku přes pumpu a zavřete dvířka.
3. Zaveďte hadičku okolo kolíku.
4. Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavřete dvířka.
5. Propíchněte vak s fyziologickým roztokem.
6. Zcela naplňte kapací komoru fyziologickým roztokem a před použitím ji uchyťte na místě.

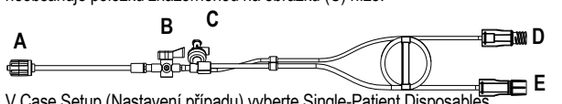
POZNÁMKA: K rozlišení vedení s fyziologickým roztokem a kontrastní látkou v rámci sady MPAT bude kontrastní vedení vždy vedením připojeným ke kohoutu umístěnému na CFCV.

Instalace hadičky s kontrastní látkou
Z Case Setup (Nastavení případu) vyberte Install Contrast Tubing (Instalace hadičky s kontrastní látkou).
1. Nainstalujte kapací komoru.
2. Připojte hadičku ke stříkačce.
3. Nainstalujte uzavírací ventil.
4. Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavřete dvířka.
5. Propíchněte lahev s kontrastní látkou.
6. Zcela naplňte kapací komoru kontrastní látkou a před použitím ji uchyťte na místě.

Přejděte na krok 4 v části Všeobecné pokyny pro nastavení.
Instalace sterilní jednorázové sady (SPAT) (musí být vyměněna pro každého pacienta). Jednorázová sada pro jednoho pacienta se skládá z následujících prvků (viz také obrázek Sestavení SPAT):

Otočná spojka luer **(A)**	Vysokotlaká hadička na fyziologický roztok s vnitřní spojkou luer **(D)**
Uzavírací ventil pro odpadní port **(B)**	Vysokotlaká hadička na kontrastní látku s vnější spojkou luer **(E)**
Sestava uzavíracího tlakového ventilu / Port sledování hemodynamického tlaku **(C)**	

Jednorázová sterilní sada pro jednoho pacienta (AVA 500 SPAT Angio) je indikována pro použití, když je zapotřebí uživatelem připojitelný snímač a neobsahuje položku znázorněnou na obrázku (C) níže.



V Case Setup (Nastavení případu) vyberte Single-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro jednoho pacienta).
Ujistěte se, že je pacient odpojen.
1. Odstraňte všechny prachové kryty.
2. Připojte hadičky fyziologického roztoku SPAT k hadičce fyziologického roztoku MPAT.
3. Připojte hadičky kontrastní látky SPAT k hadičce kontrastní látky MPAT.

Propláchnutím odstraňte vzduch ze SPAT:
POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.
Při používání AVA 500 SPAT L pokračujte krokem 4. Při použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokem 5.
4. Připojte snímač k hemodynamickému portu, ověřte, že je uzavírací ventil snímače otevřen a uzavírací ventil odpadního portu uzavřen.
   a. Připojte 20ml stříkačku s fyziologickým roztokem k portu snímače.
   b. Držte SPAT rovnoběžně s pacientem a připojení PIV a 20ml stříkačky směřující nahoru v úhlu 45°.
   c. Intenzivně propláchněte snímač a sestavu PIV, dokud není z obou součástí vypuzen veškerý vzduch. Poklepejte na PIV, abyste usnadnili odstranění vzduchu (opakujte, je-li zapotřebí).
   d. Zavřete uzavírací ventil portu snímače. Odstraňte 20ml stříkačku.
5. Zahajte proplachování kontrastní látkou a fyziologickým roztokem, připojte SPAT ke spojovacímu bodu fyziologického roztoku MPAT a uzavíracímu ventilu odpadního hrdla pro odstranění vzduchu během proplachování.
6. Opakujte kroky výše podle potřeby, dokud není odstraněn veškerý vzduch.
7. Před připojením k pacientovi opatrně zkontrolujte celý SPAT a MPAT pro ověření, zda je všechen vzduch odstraněn.

POZNÁMKA: SPAT odpojte od MPAT ihned po dokončení každého zákroku.

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

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Sett deg inn i informasjonen for å bruke de sterile engangssettene på riktig måte.
Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD® Avanta sterile engangssett er beregnet brukt av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med MEDRAD® Avanta væskeinjeksjonssystem og med angiografiske prosedyrer og teknikker.
Bruksanvisning: MEDRAD® Avanta sterile engangssett er spesielt beregnet på bruk innen røntgenangiografi. De er konstruert for å administrere intravaskulære, røntgentette kontrastmidler og vanlige skyllemidler i ulike mengder og strømningshastigheter til mennesker, for bruk i diagnostiske og intervensjonelle angiografiske prosedyrer innen kardiologi, radiologi og vaskulær kirurgi.
Kontraindikasjoner: Skal kun brukes til MEDRAD® Avanta væskeinjeksjonssystem. MEDRAD® Avanta sterile engangssett er ikke beregnet på bruk i cellegiftbehandling eller administrering av andre væsker enn intravaskulære kontrastmidler og vanlige skyllemidler.
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

⚠ **For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprosesseres 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 resterilisert.

⚠ **Luftemboli kan forårsake dødsfall eller alvorlig personskade for pasienten.** Koble ikke pasienten til injektoren, og forsøk ikke å injisere, før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les anvisningene for fylling og bruk av MEDRAD® FluiDots-indikatorer (der disse anvendes) nøye, for å kontrollere at væske er til stede og for å redusere risikoen for luftemboli under en injeksjon.

⚠ **Prøv ikke å aspirere væske fra avfallsportens stoppekran når den er åpen mot trykkisolasjonsventilen.** Det kan øke risikoen for å tilføre luft i væskebanen.

⚠ **Prøv ikke å aspirere væske fra den hemodynamiske porten.** Det kan øke risikoen for å tilføre luft i væskebanen.

⚠ **Før du kobler SPAT til pasienten, må du påse at alle stoppekraner og åpne porter er lukket mot luft, og at all luft er fjernet fra væskebanen før injisering.** Feilaktig håndtering av stoppekranen på avfallsporten samt eventuelle væskeporter som er åpne mot luft, kan øke risikoen for at luft kommer inn i væskebanen.

⚠ **Gjenbruk av engangsprodukter eller manglende bruk av steril teknikk kan føre til biologisk kontaminering under oppsett eller bruk.** Engangsprodukter skal kastes på forsvarlig måte etter bruk. Hvis det finnes risiko for at kontaminering kan ha skjedd under oppsett eller bruk, må produktet demonteres og et nytt sterilt produkt monteres.

⚠ **Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet.** Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.

⚠ **Feilaktig håndtering av kanylen kan føre til personskade for pasient eller bruker.** Vær forsiktig ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken med kontrastmiddel og flasken/posen med fysiologisk saltvann.

⚠ **Lagring av fylte sprøyter kan medføre bakterievekst.** Sprøyter fra Bayer er konstruert til å fylles like før prosedyren. Kassér alle ubrukte, fylte sprøyter.

⚠ **Pasienten kan påføres skade hvis sprøyten ikke er ordentlig tilkoblet.** Feilaktig sammenkobling kan føre til luftemboli eller tilførsel av for lite volum.

⚠ **Pasient eller bruker kan skades hvis kontrastmiddelet lekker, eller hvis slangene eller koblingene til sprøyten sprekker.** Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan medføre lekkasje eller sprekk i sprøyten eller tilkoblingsslangen. Påse at væskebanen er åpen. Overstig ikke anbefalt trykknivå.

⚠ **Hvis stempelet fjernes fra sprøyten, kan sprøyten bli usteril. Dette kan føre til pasientinfeksjon.** Stempelet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

⚠ **Utilsiktet aspirasjon kan skje hvis engangsslanger for kontrastmiddel til bruk på flere pasienter, bøyes eller blokkeres under sprøytepåfylling.** Sjekk at kontrastmiddelslanger til bruk på flere pasienter er uten knekk før du fyller sprøyten.

⚠ **Pasienten kan skades hvis han kobles til under skylling med kontrastmiddel eller saltvann.** Påse at pasienten er frakoblet før skylling.

⚠ **Blod kan kontaminere den delen av engangssettet som brukes til flere pasienter.** Påse at det ikke finnes blod på innsiden av trykkisolasjonsventilen i engangssettet for én pasient.

⚠ **Påse at ventilasjonshetten på kanylen(e) er åpen hvis flasker brukes.** Hvis den er lukket, kan det oppstå vakuum, og luft kan tilføres.

⚠ **Overstig ikke bruksgrensen på fem pasienter per dag for MPAT-settet.** Denne bruksgrensen er godkjent av de aktuelle myndigheter.

⚠ **Bruk av engangsutstyr som ikke er levert av Bayer, herunder administreringssett og tilbehør til slike, for eksempel produkter for tilbakestrømkontroll og trykktransdusere, kan forårsake skade på pasienten hvis utstyret ikke er riktig tilkoblet eller skylt. Disse produktene må være kompatible med systemet.** Se anvisningene fra produsenten for riktig bruk av slike produkter.

⚠ **Bruk av skjøteslanger sammen med engangssettet for enkeltpasienter kan føre til pasientskade og vil redusere systemytelsen.** Koble ikke skjøteslanger til engangssettet for enkeltpasienter.

Forsiktighetsregler

⚠ **Komponentene kan skades hvis engangsutstyr ikke monteres på riktig måte.** Påse at alle koblinger er sikre. Dette vil redusere risikoen for lekkasjer, frakobling, tilførsel av luft og skade på komponenter. Bruk ikke verktøy til å overstramme koblinger eller fjerne engangsutstyr.

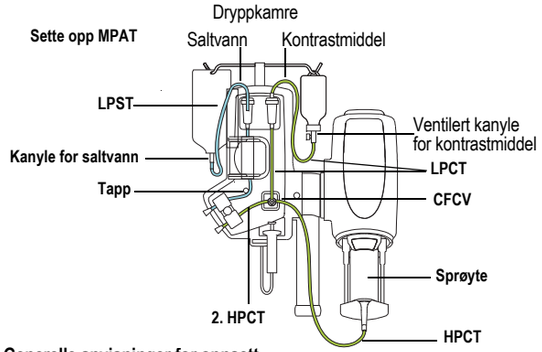
⚠ **Bruk ikke metylalkohol på engangsutstyr.** Bruk av metylalkohol vil svekke integriteten til engangsutstyret.

⚠ **Kontrastmidler og saltvann skal brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning.**

MERK: Brukeren må velge skjermbildene Case Setup (konfigurer pasient) på skjermkontrollenheten for å utføre følgende prosedyrer. Les mer i brukerhåndboken for injektoren.

Installere sterile engangssett for flere pasienter (MPAT) (kan brukes på opptil fem pasienter) Sterile engangssett for flere pasienter består av følgende komponenter (se også illustrasjonen av montering av MPAT):

Ventilert kanyle for kontrastmiddel	2. høytrykksslange for kontrastmiddel (HPCT) med luerlås, hann
Dryppkammer for kontrastmiddel	Kanyle for saltvann
Lavtrykksslange for kontrastmiddel (LPCT)	Dryppkammer for saltvann
Høytrykksslange for kontrastmiddel (HPCT)	Lavtrykksslange for saltvann (LPST)
Styreventil for kontrastmiddel (CFCV)	Slange til dryppkammer for saltvann
150 mL sprøyte for flere pasienter	



Generelle anvisninger for oppsett
Påse at pasienten er frakoblet og at injektoren er slått på.
1. Installer sprøyten. (Se Installere sprøyte for flere pasienter nedenfor.)
2. Installer saltvannsslangen. (Se Installere saltvannsslange nedenfor).
3. Installer kontrastmiddelslangen. (Se Installere kontrastmiddelslange nedenfor.)
4. Vri injektorhodet til rett stilling, fyll sprøyten og ta av støvhettene.
5. Skyll engangsutstyret for flere pasienter. Samle opp den uttømte væsken i en egnet beholder, og bank lett på koblingspunktene for engangsutstyret og trykkmantelen for å fjerne luft.
6. Vri injektorhodet ned.
7. Koble til MEDRAD® Avanta steril håndkontroller, og bevar steriliteten, hvis aktuelt.

MERK: Les mer i brukerhåndboken for MEDRAD® Avanta væskeinjeksjonssystem.

Etter trinn 7 i Generelle anvisninger for oppsett fortsetter du med SPAT-installering.

Installer sprøyte for flere pasienter

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til.

Velg Multi-Patient Syringe (sprøyte for flere pasienter) i Case Setup (konfigurer pasient).
1. Trekk stempelstangen tilbake.
2. Sett sprøyten inn i trykkmantelen, og hev armene på den nedfellbare fronten.
3. Koble stempelstangen inn i stempelhodet.

Installer saltvannsslange

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til.

Velg Multi-Patient Disposables (engangsutstyr for flere pasienter) i Case Setup (konfigurer pasient), og velg deretter Install Saline Tubing (installer saltvannsslange).
1. Installer dryppkammeret.
2. Trekk slangen gjennom pumpen, og lukk dekselet.
3. Legg slangen rundt tappen.
4. Stikk slangen inn i luftdetektoren, og lukk dekselet.
5. Stikk hull på saltvannsposen.
6. Fyll dryppkammeret for saltvann helt opp og knepp på plass før bruk.

MERK: Du kan skille mellom saltvanns- og kontrastmiddelslangene på MPAT ved å se at kontrastmiddelslangen er koblet til stoppekranen i styreventilen.

Installer kontrastmiddelslange

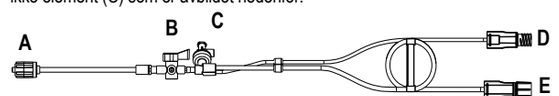
Velg Install Contrast Tubing (installer kontrastmiddelslange) i Case Setup (konfigurer pasient).
1. Installer dryppkammeret.
2. Koble slangen til sprøyten.
3. Installer stoppekranen.
4. Stikk slangen inn i luftdetektoren, og lukk dekselet.
5. Stikk hull på kontrastmiddelflasken.
6. Fyll dryppkammeret for kontrastmiddel helt opp og knepp på plass før bruk.

Gå til trinn 4 under Generelle anvisninger for oppsett.

Installere sterile engangssett for enkeltpasienter (SPAT) (må skiftes for hver nye pasient). Sterile engangssett for enkeltpasienter består av følgende komponenter (se også illustrasjonen av SPAT-oppsett):

Roterende luerkobling **(A)**	Høytrykksslange for saltvann med hann-luerkobling **(D)**
Stoppekran for avfallsport **(B)**	Høytrykksslange for kontrastmiddel med hunn-luerkobling **(E)**.
Trykkisolasjonsventil (PIV) / overvåkingsport for hemodynamisk trykk **(C)**	

Engangssettet for enkeltpasienter (AVA 500 SPAT Angio) skal brukes når det ikke er behov for en transduser som kobles til av brukeren, og inneholder derfor ikke element (C) som er avbildet nedenfor.



Velg Single-Patient Disposables (engangsutstyr for én pasient) i Case Setup (konfigurer pasient).
Påse at pasienten er frakoblet.
1. Ta av alle støvhetter.
2. Koble SPAT-saltvannsslangen til MPAT-saltvannsslangen.
3. Koble SPAT-slangen for kontrastmiddel til MPAT-slangen for kontrastmiddel.

Slik skyller du luft ut av SPAT:

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til.

Ved bruk av AVA 500 SPAT L, gå videre til trinn 4. Ved bruk av AVA 500 SPAT ANGIO, gå videre til trinn 5.
4. Koble transduseren til den hemodynamiske porten, og sjekk at stoppekranen på transduseren er åpen og at stoppekranen på avfallsporten er lukket mot avfallsporten.
   a. Koble en 20 cc saltvannssprøyte til transduserporten.
   b. Hold SPAT parallelt med pasienten, med trykkisolasjonsventilen og den 20 cc sprøytekoblingen vendt oppover i 45° vinkel.
   c. Skyll transduseren og trykkisolasjonsventilen kraftig til all luft er fjernet fra begge komponenter. Bank lett på trykkisolasjonsventilen for å få ut all luft (gjenta etter behov).
   d. Lukk stoppekranen på transduserporten. Fjern den 20 cc sprøyten.
5. Begynn å skylle med kontrastmiddel og saltvann, og bank lett på koblingspunktet for saltvann mellom SPAT og MPAT og stoppekranen på avfallsporten for å fjerne luft under skyllingen.
6. Gjenta trinnene ovenfor etter behov til all luft er tømt.
7. Inspiser hele SPAT og MPAT nøye for å sjekke at all luft er fjernet før utstyret kobles til pasienten.

MERK: Koble SPAT fra MPAT umiddelbart etter hver prosedyre.

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

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej broszurze. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu sterylnych zestawów jednorazowych.
Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylne zestawy jednorazowe Avanta MEDRAD® są przeznaczone do użytku przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w obsługiwaniu systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD® oraz procedur i technik angiograficznych.
Przeznaczenie: Jałowe zestawy jednorazowe Avanta MEDRAD® są przeznaczone wyłącznie do użycia podczas zabiegów angiograficznych pod kontrolą promieniowania rentgenowskiego. Zostały zaprojektowane do podawania do naczyń cząsteczek związku środka kontrastowego oraz powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania w różnej objętości i z różną prędkością przepływu, w diagnostycznych i zabiegowych procedurach angiograficznych wykonywanych na potrzeby kardiologii, radiologii i chirurgii naczyniowej u ludzi.
Przeciwwskazania: Do użytku wyłącznie z systemem podawania wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD®. System wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD® nie jest przeznaczony do chemioterapii ani do podawania innych płynów niż dożylne środki kontrastowe i powszechnie stosowane roztwory do przepłukiwania.
Ograniczenia 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

⚠ **W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. 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.

⚠ **Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała pacjenta.** Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza ani nie rozpoczynać wstrzyknięcia, dopóki całe powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i ścieżki płynu. Dokładnie przeczytać instrukcję podłączania oraz użycia wskaźników MEDRAD® FluiDots (jeśli mają zastosowanie), aby upewnić się, że płyn znajduje się w strzykawce i zmniejszyć ryzyko zatorowości powietrznej podczas wstrzyknięcia.

⚠ **Nie podejmować prób aspirowania płynu z kranika portu zlewek, gdy jest otwarty na PIV.** Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

⚠ **Nie podejmować prób aspirowania płynu z portu hemodynamicznego.** Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

⚠ **Przed podłączeniem sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do pacjenta upewnić się, że wszystkie kraniki i porty mają zamknięty dopływ powietrza, oraz że powietrze zostało usunięte ze ścieżki płynu przed wstrzyknięciem.** Niewłaściwe posługiwanie się kranikiem portu zlewek lub pozostawienie otwartego na powietrze portu płynu może zwiększać ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

⚠ **Ponowne użycie materiałów jednorazowego użytku lub nieprzestrzeganie zasad sterylnego przygotowania i stosowania może spowodować skażenie biologiczne.** Usuwać we właściwy sposób sprzęt jednorazowy po jego użyciu. Jeżeli zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia podczas montażu lub użycia, należy rozmontować całość i zmontować nowy sterylny zestaw.

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

⚠ **Może dojść do urazu pacjenta lub operatora przy nieostrożnym postępowaniu z kolcem do nakłuwania.** Należy ostrożnie przebijać korki butelek lub ścianki worków ze środkiem kontrastowym lub solą fizjologiczną.

⚠ **Przechowywanie napełnionych strzykawek może powodować namnażanie bakterii.** Strzykawki firmy Bayer należy napełniać bezpośrednio przed procedurą. Niewykorzystane, wypełnione strzykawki powinno się wyrzucić.

⚠ **Niewłaściwe zainstalowanie strzykawki może spowodować uraz pacjenta.** Niewłaściwe osadzenie może spowodować zator powietrzny lub zbyt małą objętość podania.

⚠ **Do urazu pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących.** Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecność niedrożności na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwanie ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Upewnić się, że ścieżka płynu jest otwarta; nie przekraczać odpowiednich wartości ciśnienia.

⚠ **Wyjęcie tłoka ze strzykawki** może spowodować utratę jałowości strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

⚠ **Niezamierzona aspiracja może wystąpić, jeżeli przewody kontrastowe dla zestawu wielu pacjentów zostaną załamane lub zablokowane podczas napełniania strzykawki.** Sprawdzić, czy przewody kontrastowe zestawu dla wielu pacjentów nie są załamane przed przystąpieniem do napełniania strzykawki.

⚠ **Pacjent może doznać urazu, jeżeli jest podłączony do systemu w trakcie płukania kontrastem lub solą fizjologiczną.** Przed płukaniem upewnić się, że pacjent jest odłączony.

⚠ **Krew może być przyczyną skażenia części dla wielu pacjentów zestawu jednorazowego.** Upewnić się, że krew nie przedostała się przez ciśnieniowy zawór odcinający w jednorazowym zestawie dla jednego pacjenta.

⚠ **Upewnić się, że wentylacja na kolcu(ach) jest otwarta przy korzystaniu z butelek.** Jeżeli jest zamknięta, może wytworzyć się próżnia i dojść do wprowadzenia powietrza.

⚠ **Nie przekraczać wymogu użycia zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) u maksymalnie pięciu pacjentów dziennie.** Takie użycie zostało zatwierdzone przez odpowiednie władze nadzorujące.

⚠ **Stosowanie sprzętu jednorazowego nie dostarczanego przez firmę Bayer, w tym zestawów do podawania i dodatków do tych zestawów, takich jak między innymi urządzeń do kontrolowania krwawienia wstecznego oraz przetworników ciśnienia, może spowodować uraz pacjenta, jeżeli nie zostaną odpowiednio podłączone lub przepłukane. Te urządzenia muszą być zgodne z używanym systemem.** Więcej informacji o odpowiednim używaniu tych urządzeń znajduje się w instrukcji obsługi wydanej przez producenta.

⚠ **Używanie przewodów przedłużających z zestawem dla jednego pacjenta może spowodować uraz pacjenta i spowodować spadek wydajności systemu.** Nie należy podłączać przewodów przedłużających do jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta.

Środki ostrożności

⚠ **Może dojść do uszkodzenia sprzętu jednorazowego, jeśli nie został on właściwie zainstalowany.** Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są pewne. Takie postępowanie zminimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń, wprowadzenia powietrza oraz uszkodzeń elementów. Nie używać narzędzi do dokręcania połączeń lub przy odłączaniu sprzętu jednorazowego.

⚠ **Nie używać alkoholu metylowego do zestawów jednorazowych.** Użycie alkoholu metylowego spowoduje utratę integralności zestawów jednorazowych.

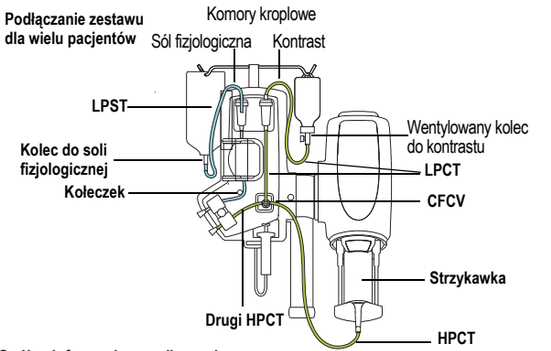
⚠ **Środki kontrastowe i sól fizjologiczna powinny być używane zgodnie ze wskazaniami do użycia producentów tych preparatów.**

UWAGA: Aby wykonać poniższe procedury, operator powinien wybrać ekran ustawień przypadku na monitorze DCU. Dodatkowe instrukcje znajdują się w podręczniku użytkownika wstrzykiwacza.

Instalacja sterylnego zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) (może być użyty u maksymalnie pięciu pacjentów). Zestaw dla wielu pacjentów składa się z następujących elementów. (Patrz również rysunek podłączania zestawu dla wielu pacjentów).

Wentylowany kolec do kontrastu	Drugi wysokociśnieniowy przewód do środka kontrastowego (HPCT) z męską końcówką luer
Komora kroplowa kontrastu	Kolec do soli fizjologicznej
Przewód niskociśnieniowy do środka kontrastowego (LPCT)	Komora kroplowa soli fizjologicznej
Przewód wysokociśnieniowy do środka kontrastowego (HPCT)	Przewód niskociśnieniowy do soli fizjologicznej (LPST)
Zawór sterujący przepływem środka kontrastowego (CFCV)	Przewód do soli fizjologicznej za komorą kroplową
Strzykawka 150 mL dla wielu pacjentów	

Podłączanie zestawu dla wielu pacjentów



Ogólne informacje o podłączaniu
Upewnić się, że pacjent jest odłączony oraz że wstrzykiwacz podłączony jest do zasilania.
1. Zainstalować strzykawkę (patrz część dot. instalacji strzykawki dla wielu pacjentów poniżej).
2. Zainstalować przewody soli fizjologicznej (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów soli fizjologicznej poniżej).
3. Instalacja przewodów do kontrastu (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów do kontrastu poniżej).
4. Obrócić głowicę do pozycji w górę, napełnić strzykawkę i usunąć kapturki zabezpieczające.
5. Przepłukać sprzęt dla wielu pacjentów. Umieścić uwolniony płyn w odpowiednim pojemniku, następnie popukać w złącza zestawu wymiennego i mankiet ciśnieniowy, aby usunąć powietrze.
6. Obrócić głowicę w dół.
7. Podłączyć sterylny kontroler ręczny Avanta MEDRAD® i zachować jałowość, jeśli to konieczne.

UWAGA: Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD®.
Po etapie 7 ogólnych instrukcji instalacji przejść do instalacji zestawu dla jednego pacjenta.
Instalacja strzykawki dla wielu pacjentów
UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.
Wybrać opcję strzykawki dla wielu pacjentów z ekranu ustawień przypadku.
1. Odciągnąć trzpień tłoka.
2. Umieścić strzykawkę w mankiecie ciśnieniowym i podnieść ramiona blokujące.
3. Podłączyć trzpień do tłoka.

Instalacja przewodów soli fizjologicznej
UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.
Wybrać opcję sprzętu dla wielu pacjentów z okna ustawień przypadku, następnie wybrać opcję instalacji przewodów soli fizjologicznej.
1. Zainstalować komorę kroplową.
2. Poprowadzić przewody przez pompę i zamknąć pokrywę.
3. Przeprowadzić przewód wokół kołeczka.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć worek z solą fizjologiczną.
6. Napełnić do końca komorę kroplową soli fizjologicznej i zatrzasnąć na miejscu przed użyciem.

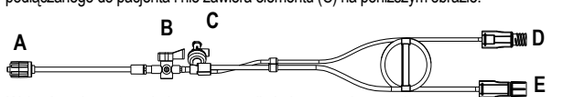
UWAGA: W celu rozróżnienia linii dla soli fizjologicznej i kontrastu zestawu dla wielu pacjentów, linia dla kontrastu zostanie określona jako linia podłączona do kranika odcinającego, znajdującego się na CFCV.

Instalacja przewodów do kontrastu
Wybrać opcję instalacji przewodów do kontrastu z okna ustawień przypadku.
1. Zainstalować komorę kroplową.
2. Podłączyć przewody do strzykawki.
3. Zainstalować kranik.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć butelkę z kontrastem.
6. Napełnić do końca komorę kroplową z kontrastem i zatrzasnąć na miejscu przed użyciem.

Przejść do etapu 4 ogólnych instrukcji instalacji.
Instalacja sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) (należy wymieniać po użyciu u każdego pacjenta). Zestaw sterylnego zestawu dla jednego pacjenta składa się z następujących elementów (patrz również rysunki konfiguracji SPAT):

Obrotowe złącze luer **(A)**	Przewód wysokociśnieniowy do soli fizjologicznej z męskim złączem luer **(D)**
Kranik portu zlewek **(B)**	Przewód wysokociśnieniowy do kontrastu z żeńskim złączem luer **(E)**
Zestaw ciśnieniowego zaworu odcinającego (PIV) / Port monitorowania ciśnienia hemodynamicznego **(C)**	

Zestaw sterylnego jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta (AVA 500 SPAT Angio) jest wskazany do stosowania, gdy nie jest konieczne użycie przetwornika podłączanego do pacjenta i nie zawiera elementu (C) na poniższym obrazie.



Wybrać opcję zestawu jednorazowego dla jednego pacjenta z ekranu ustawień przypadku.
Upewnić się, że pacjent jest odłączony.
1. Usunąć zatyczki ochronne.
2. Podłączyć przewód soli fizjologicznej zestawu dla jednego pacjenta do przewodu soli fizjologicznej zestawu dla wielu pacjentów.
3. Podłączyć przewód kontrastu zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do przewodu kontrastu zestawu dla wielu pacjentów (MPAT).

Aby wypłukać powietrze z zestawu dla jednego pacjenta:
UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.
Przy korzystaniu z zestawów AVA 500 SPAT L przejść do etapu 4. Przy korzystaniu z zestawu AVA 500 SPAT ANGIO przejść do etapu 5.
4. Podłączyć przetwornik do portu hemodynamicznego, sprawdzić, czy kranik przetwornika jest otwarty, a kranik portu zlewek zamyka ujście do portu zlewek.
   a. Podłączyć strzykawkę z 20 ml soli fizjologicznej do portu przetwornika.
   b. Trzymać zestaw jednego pacjenta równolegle do pacjenta, utrzymując ciśnieniowy zawór odcinający i strzykawkę 20 ml skierowane do góry pod kątem 45 stopni.
   c. Z użyciem siły przepłukać przetwornik i zestaw ciśnieniowego zaworu odcinającego do usunięcia powietrza z obydwu komponentów. Pstryknąć lub popukać w ciśnieniowy zawór odcinający, aby ułatwić usunięcie powietrza (powtórzyć, jeśli konieczne).
   d. Zamknąć kranik portu przetwornika. Odłączyć strzykawkę 20 ml.
5. Rozpocząć płukanie kontrastem i solą fizjologiczną, popukać w punkty podłączenia zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów oraz kranik portu zlewek, aby usunąć powietrze podczas płukania.
6. Powtórzyć powyższe kroki jeżeli to konieczne, do usunięcia powietrza.
7. Dokładnie sprawdzić cały układ zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów, aby upewnić się, że powietrze zostało usunięte przed podłączeniem pacjenta

UWAGA: Odłączyć zestaw dla jednego pacjenta od zestawu dla wielu pacjentów bezpośrednio po zabiegu.

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

Introducere: Citiţi informaţiile conţinute în această broşură. Înţelegerea informaţiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a seturilor de componente sterile de unică folosinţă.
Notă importantă referitoare la siguranţă: Seturile de componente sterile de unică folosinţă Avanta de la MEDRAD® sunt destinate utilizării de către un personal medical experimentat şi cu o pregătire adecvată în operarea sistemului de injectare cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD® şi în procedurile şi tehnicile de angiografie.
Instrucţiuni de utilizare: Seturile de componente sterile de unică folosinţă Avanta de la MEDRAD® sunt concepute în mod special pentru a fi utilizate în angiografia cu raze X. Acestea sunt concepute pentru administrarea la om a substanţelor de contrast intravasculare radioopace şi a agenţilor uzuali de irigare la diverse volume şi debite, pentru a fi utilizate în procedurile angiografice de diagnosticare şi intervenţie efectuate în cardiologie, radiologie şi chirurgie vasculară.
Contraindicaţii: A se utiliza exclusiv cu sistemul de injectare cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD®. Seturile de componente sterile de unică folosinţă Avanta de la MEDRAD® nu sunt destinate chimioterapiei şi nu sunt concepute pentru a fi utilizate la administrarea altor lichide decât a agenţilor de contrast intravasculari şi a soluţiilor uzuale de irigare.
Restricţii de comercializare: Numai pe bază de prescripţie medicală.
Raportaţi orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) şi autorităţilor competente europene locale (sau, dacă este cazul, autorităţilor de reglementare corespunzătoare din ţara în care a avut loc incidentul).

Avertizări

⚠ **În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosinţă, reţineţi: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosinţă au fost concepute şi aprobate pentru o singură utilizare.** Reutilizarea dispozitivelor de unică folosinţă generează riscul funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului şi reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecţiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcţionarea necorespunzătoare a unei componente şi defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienţi se numără rănirea din cauza funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în aşa fel încât să se permită curăţarea sau resterilizarea.

⚠ **Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecţiuni grave ale acestuia.** Nu conectaţi pacientul la injector şi nu încercaţi să efectuaţi o injectare decât după evacuarea din seringă şi din traseul lichidului a întregii cantităţi de aer. Citiţi cu atenţie instrucţiunile pentru încărcare şi pentru utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (dacă este cazul), pentru a vă asigura că există lichid prezent şi pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase în timpul unei injectări.

⚠ **Nu încercaţi să aspiraţi lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapa de izolare a presiunii (PIV).** Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

⚠ **Nu încercaţi să aspiraţi lichid din orificiul hemodinamic.** Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

⚠ **Înainte de a conecta la pacient setul de componentele sterile de unică folosinţă pentru singur pacient (SPAT), asiguraţi-vă că toate robinetele şi orificiile deschise sunt închise astfel încât să nu poată pătrunde aerul şi că aerul a fost înlăturat în totalitate din traseul lichidului, înainte de injectare.** Manipularea incorectă a robinetului orificiului de evacuare, precum şi orice orificiu pentru lichide lăsat deschis pentru aer, pot să mărească riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

⚠ **Reutilizarea elementelor de unică folosinţă sau nerespectarea tehnicii sterile în cursul configurării sau utilizării poate duce la contaminare biologică.** După utilizare, eliminaţi, în mod corespunzător, articolele de unică folosinţă. Dacă există posibilitatea să se fi produs o contaminare în timpul configurării sau utilizării, dezasamblaţi şi configuraţi un nou produs steril.

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

⚠ **Manipularea greşită a tubului perfuzor ascuţit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.** Manipulaţi şi introduceţi cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu substanţă de contrast şi în punga/recipientul cu soluţie salină.

⚠ **Depozitarea seringilor pline poate contribui la dezvoltarea bacteriilor.** Seringile Bayer sunt proiectate pentru a fi încărcate doar înaintea procedurii. Eliminaţi seringile încărcate, neutilizate.

⚠ **Dacă seringa nu este cuplată corespunzător, se poate produce vătămarea corporală a pacientului.** Cuplarea necorespunzătoare poate cauza embolie gazoasă sau administrarea unui volum insuficient.

⚠ **În cazul scurgerilor de mediu de contrast sau al rupturii seringii sau tubului conector, se poate produce vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.** Utilizarea unei presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale seringii sau tubului conector. Asiguraţi-vă că traseul lichidului este deschis; nu depăşiţi presiunea adecvată.

⚠ **Dacă plonjorul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului.** Nu scoateţi plonjorul pentru a umple seringa.

⚠ **Dacă tubul de unică folosinţă multi-pacient, pentru mediu de contrast, este răsucit sau blocat în timpul procesului de umplere a seringii, se poate produce o aspirare neintenţionată.** Asiguraţi-vă că tubul multi-pacient, pentru mediu de contrast nu este răsucit, înainte de a încerca să umpleţi seringa.

⚠ **Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a serului fiziologic.** Înainte de orice purjare, asiguraţi-vă că pacientul a fost deconectat.

⚠ **Sângele poate contamina porţiunea multi-pacient a setului de componente de unică folosinţă.** Asiguraţi-vă că sângele nu depăşeşte supapa de izolare a presiunii din setul de componente de unică folosinţă pentru un singur pacient.

⚠ **Asiguraţi-vă că sunt deschise capacele de aerisire ale tuburilor perfuzoare, în cazul în care folosiţi recipiente.** Dacă sunt închise, se poate crea vid şi poate pătrunde aer.

⚠ **Nu depăşiţi limita de utilizare de maximum cinci pacienţi pe zi pentru setul de componente de unică folosinţă pentru mai mulţi pacienţi (MPAT).** Aceasta este utilizarea aprobată de organismele de reglementare competente.

⚠ **Utilizarea unor componente de unică folosinţă care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv a unor seturi de administrare şi a dispozitivelor suplimentare ale seturilor de administrare, incluzând dispozitivele de control al returului sângelui şi traductoare de presiune, dar fără a se limita la acestea, poate cauza vătămarea corporală a pacientului, dacă nu sunt conectate sau irigate corect. Aceste dispozitive trebuie să fie compatibile cu sistemul dvs.** Pentru a utiliza în mod corespunzător aceste dispozitive, consultaţi instrucţiunile producătorilor.

⚠ **Utilizarea unor tuburi de extensie conectate la setul de componente unică folosinţă pentru un singur pacient poate provoca vătămarea pacientului şi va degrada performanţa sistemului.** Nu conectaţi niciun tub de extensie la setul de componente de unică folosinţă pentru un singur pacient.

Atenţionări

⚠ **Instalarea necorespunzătoare a componentelor de unică folosinţă poate cauza deteriorarea acestora.** Asiguraţi-vă că toate conexiunile sunt sigure. În acest fel, veţi minimiza scurgerile, deconectările, introducerea de aer şi deteriorările componentelor. Nu utilizaţi scule pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosinţă.

⚠ **Nu utilizaţi alcool metilic la seturile de componente de unică folosinţă.** Utilizarea alcoolului metilic va degrada integritatea seturilor de componente de unică folosinţă.

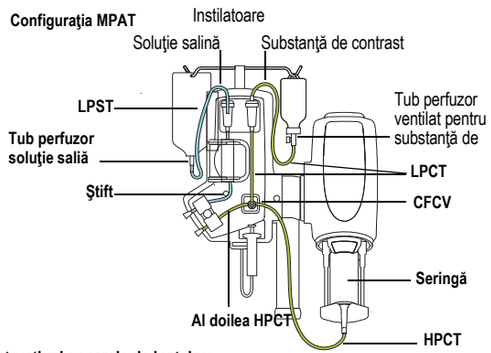
⚠ **Toate mediile de contrast şi soluţiile saline trebuie utilizate în conformitate cu instrucţiunile de utilizare ale producătorului.**

OBSERVAŢIE: Pentru a realiza următoarele proceduri, operatorul trebuie să selecteze ecranele de Configurare caz (Case Setup) de pe unitatea de comandă cu afişaj. Pentru informaţii suplimentare, consultaţi manualul de operare a injectorului.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosinţă pentru mai mulţi pacienţi (MPAT) (utilizabil pentru până la cinci pacienţi). Setul de componente de unică folosinţă pentru mai mulţi pacienţi este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea şi ilustrarea configuraţiei MPAT):

Tub perfuzor ventilat pentru substanţă de contrast	Al doilea HPCT cu conector tată de tip Luer
Instilator pentru substanţă de contrast	Tub perfuzor soluţie salină
Tub de contrast de joasă presiune (LPCT)	Instilator pentru soluţie salină
Tub de contrast de înaltă presiune (HPCT)	Tub soluţie salină pentru joasă presiune (LPST)
Supapă de control al debitului mediului de contrast (CFCV)	Tub soluţie salină post-instilator
Seringă de 150 mL pentru mai mulţi pacienţi	

Configuraţia MPAT



Instrucţiuni generale de instalare
Asiguraţi-vă că pacientul este deconectat şi că injectorul este pornit.
1. Instalaţi seringa. (A se vedea secţiunea Instalarea seringii pentru mai mulţi pacienţi, de mai jos)
2. Instalaţi tubul pentru soluţie salină (A se vedea secţiunea Instalarea tubului pentru soluţie salină, de mai jos).
3. Instalaţi tubul pentru substanţă de contrast. (A se vedea secţiunea Instalarea tubului pentru substanţă de contrast, de mai jos)
4. Rotiţi capul în poziţie verticală, umpleţi seringa şi îndepărtaţi capacele de protecţie împotriva prafului.
5. Purjaţi componentele de unică folosinţă pentru mai mulţi pacienţi. Colectaţi lichidul descărcat într-un recipient potrivit şi loviţi uşor punctele de conexiune ale componentei de unică folosinţă şi domul de presiune pentru a elimina aerul.
6. Rotiţi capul în jos.
7. Fixaţi dispozitivul de comandă manuală steril Avanta de la MEDRAD® şi menţineţi sterilitatea, dacă este cazul.

OBSERVAŢIE: Pentru mai multe informaţii, consultaţi manualul de utilizare al sistemului de injectare cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD®.
După finalizarea pasului 7 din instrucţiunile generale de instalare, treceţi la Instalarea SPAT.

Instalarea seringii pentru mai mulţi pacienţi
OBSERVAŢIE: Asiguraţi-vă că pacientul nu este conectat.
Selectaţi Seringa pentru mai mulţi pacienţi (Multi-Patient Syringe) din ecranul Configurare caz (Case Setup).
1. Retrageţi pistonul.
2. Introduceţi seringa în domul de presiune şi ridicaţi braţele opritoare.
3. Cuplaţi pistonul la plonjor.

Instalarea tubului pentru soluţie salină
OBSERVAŢIE: Asiguraţi-vă că pacientul nu este conectat.
Selectaţi Componente de unică folosinţă pentru mai mulţi pacienţi (Multi-Patient Disposables) din ecranul Configurare caz (Case Setup), apoi selectaţi Instalarea tubului pentru soluţie salină (Install Saline Tubing).
1. Instalaţi instilatorul.
2. Direcţionaţi tubul prin pompă şi închideţi uşa
3. Direcţionaţi tubul în jurul ştiftului.
4. Introduceţi tubul în detectorul de aer şi închideţi uşa.
5. Perforaţi punga cu soluţie salină.
6. Umpleţi complet instilatorul pentru soluţie salină şi fixaţi-l în poziţie înainte de utilizare.

OBSERVAŢIE: Pentru a diferenţia conducta soluţiei salină de conducta de mediului de contrast a MPAT, conducta mediului de contrast va fi identificată drept conducta care este conectată la robinetul din CFCV.

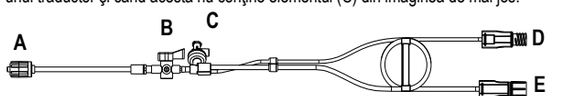
Instalarea tubului pentru substanţă de contrast
Selectaţi Instalarea tubului pentru substanţă de contrast (Install Contrast Tubing) din ecranul Configurare caz (Case Setup).
1. Instalaţi instilatorul.
2. Conectaţi tubul la seringă.
3. Instalaţi robinetul.
4. Introduceţi tubul în detectorul de aer şi închideţi uşa.
5. Introduceţi tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast.
6. Umpleţi complet instilatorul pentru mediu de contrast şi fixaţi-l în poziţie înainte de utilizare.

Treceţi la pasul 4 din Instrucţiuni generale de instalare.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosinţă pentru un singur pacient (SPAT) (trebuie înlocuit pentru fiecare pacient). Setul de componente de unică folosinţă pentru un singur pacient este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea şi ilustrarea configuraţiei SPAT):

Conector Luer rotativ **(A)**	Tub pentru soluţie salină de înaltă presiune cu conector tată de tip Luer **(D)**
Robinet pentru orificiu evacuare **(B)**	Tub pentru mediu de contrast de înaltă presiune cu conector mamă de tip Luer **(E)**
Ansamblu supapă de izolare a presiunii (PIV) / Orificiu hemodinamic de monitorizare a presiunii **(C)**	

Setul de componente sterile de unica folosinţa pentru un singur pacient (AVA 500 SPAT Angio) este indicat pentru a fi utilizat atunci când nu este necesară fixarea unui traductor şi când acesta nu conţine elementul (C) din imaginea de mai jos.



Selectaţi Componente de unică folosinţă pentru un singur pacient (Single-Patient Disposables) din ecranul Configurare caz (Case Setup).
Asiguraţi-vă că pacientul este deconectat.
1. Înlăturaţi toate capacele de protecţie împotriva prafului.
2. Conectaţi tubul SPAT pentru soluţie salină la tubul MPAT pentru soluţie salină.
3. Conectaţi tubul SPAT pentru mediu de contrast la tubul MPAT pentru mediu de contrast.

Pentru a purja aerul din SPAT:
OBSERVAŢIE: Asiguraţi-vă că pacientul nu este conectat.
Când utilizaţi AVA 500 SPAT L, continuaţi cu pasul 4. Când utilizaţi AVA 500 SPAT ANGIO, treceţi la pasul 5.
4. Ataşaţi traductorul la orificiul hemodinamic, asiguraţi-vă că robinetul traductorului este deschis, iar robinetul orificiului de evacuare este închis către orificiul de evacuare.
   a. Ataşaţi o seringă cu 20 cc de soluţie salină la orificiul traductorului.
   b. Ţineţi tubul SPAT paralel cu pacientul, iar conexiunea dintre supapa de izolare a presiunii şi seringa de 20 cc orientată în sus, într-un unghi de 45°.
   c. Efectuaţi o irigare cu forţă prin ansamblul traductor-supapă de izolare a presiunii, până când întreaga cantitate de aer este eliminată din ambele componente. Răsturnaţi sau loviţi uşor supapa de izolare a presiunii (PIV) pentru a facilita eliminarea aerului (Repetaţi dacă este cazul).
   d. Închideţi robinetul orificiului traductorului. Scoateţi seringa de 20 cc.
5. Începeţi purjarea cu substanţă de contrast şi soluţie salină, loviţi uşor punctul de conectare dintre SPAT şi MPAT şi robinetul orificiului de evacuare, pentru a îndepărta aerul în timpul procesului de purjare.
6. Repetaţi paşii de mai sus dacă este cazul, până când tot aerul este purjat.
7. Inspectaţi cu atenţie tuburile SPAT şi MPAT, pentru a vedea dacă a fost eliminat tot aerul, înainte de a le conecta la pacient.

OBSERVAŢIE: Deconectaţi tubul SPAT de la tubul MPAT imediat după fiecare procedură.

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

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre správne používanie súprav na jednorazové použitie.
Dôležité bezpečnostné upozornenie: Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD® Avanta sú určené na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou injekčného systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD® Avanta a s angiografickými zákrokmi a postupmi.
Indikácie použitia: Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD® Avanta sú špeciálne určené na použitie v prostredí RTG angiografie. Sú určené na humánne podávanie intravaskulárnych RTG kontrastných látok a bežných premývacích prípravkov s rôznymi objemami a prietokmi pri diagnostických a intervenčných angiografických zákrokoch v kardiológii, rádiológii a cievnej chirurgii.
Kontraindikácie: Určené len na použitie so systémom s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD® Avanta. Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD® Avanta nie sú určené na použitie pri chemoterapii, ani na podávanie iných tekutín ako vnútrocievnych kontrastných látok a bežných premývacích roztokov.
Obmedzenia 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

⚠ **Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: 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 súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

⚠ **Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta.** Pacienta nepripájajte k injektoru ani sa nepokúšajte o podanie injekcie skôr, ako z dráhy tekutiny a injekcie nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov FluiDots (podľa konkrétnych okolností) na overenie, či je prítomná tekutina, a na zníženie rizika vzduchovej embólie pri vstrekovaní.

⚠ **Nepokúšajte sa odsať tekutinu z uzatváracieho kohúta odpadového portu pri otvorení na PIV.** Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu dráhy tekutiny.

⚠ **Nepokúšajte sa odsať tekutinu z hemodynamického portu.** Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.

⚠ **Pred pripojením sterilnej jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT) k pacientovi skontrolujte, či sú všetky uzatváracie kohúty a otvorené porty uzavreté pre vzduch a či pred podaním injekcie bol všetok vzduch odstránený z dráhy tekutiny.** Nevhodná manipulácia s uzatváracím kohútom odpadového otvoru i ponechanie ktoréhokoľvek portu na tekutinu v otvorenom stave môže zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.

⚠ **Opakované použitie pomôcok určených na jednorazové použitie alebo nedodržiavanie sterilnej techniky počas prípravy alebo použitia môže spôsobiť biologickú kontamináciu.** Po použití riadne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie. Ak je možné, že ku kontaminácii mohlo dôjsť pri príprave alebo použití, súpravu rozoberte a pripravte nový sterilný výrobok.

⚠ **Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený.** Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.

⚠ **Pri nevhodnej manipulácii s hrotom môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obsluhy.** Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fľaše s kontrastnou látkou a vaku alebo fľaše s fyziologickým roztokom postupujte opatrne.

⚠ **Skladovanie naplnených striekačiek alebo materiálu na jedno použitie môže podporovať rast baktérií.** Striekačky od spoločnosti Bayer sú navrhnuté na plnenie tesne pred výkonom. Zlikvidujte nepoužité naplnené striekačky.

⚠ **Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu.** Chyba pri zasúvaní môže spôsobiť vzduchovú embóliu alebo poddávkovanie.

⚠ **Únik kontrastnej látky alebo prasknutie hadičiek striekačky alebo konektora môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo operátorovi.** Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzii v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo hadičiek konektora. Skontrolujte, či je otvorená dráha tekutiny, neprekračujte vhodný tlak.

⚠ **Ak vytiahnete piest z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta.** Nikdy neplňte striekačku tak, že vytiahnete ťahadlo.

⚠ **K neúmyselnému nasatiu môže dôjsť, ak sú jednorazové hadičky na kontrastnú látku zalomené alebo upchaté počas plnenia striekačky.** Pred pokusom o naplnenie striekačky skontrolujte, či sú hadičky na kontrastnú látku pre viacerých pacientov bez zalomených miest.

⚠ **Ak je pacient pripojený kedykoľvek počas odstraňovania kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku, hrozí mu zdravotná ujma.** Pred vytlačením vzduchu skontrolujte, či je pacient odpojený.

⚠ **Krv môže kontaminovať časť súpravy na jednorazové použitie, využívanú pre viacerých pacientov.** Skontrolujte, či sa krv neobjavuje za tlakovým odpojovacím ventilom v jednorazovej súprave pre jedného pacienta.

⚠ **Uistite sa, že odvzdušňovacie uzávery na hrotoch sú otvorené, ak používate fľaše.** Ak sú zatvorené, môže vzniknúť podtlak a byť nasatý vzduch.

⚠ **Neprekračujte požiadavku na denné používanie jednorazovej súpravy pre viacerých pacientov (MPAT), ktoré je maximálne päť pacientov.** Takéto použitie bolo schválené príslušnými regulačnými orgánmi.

⚠ **Použitie materiálu na jedno použitie inej značky ako Bayer, vrátane súprav na podávanie, doplnkov k súpravám na podávanie, ako sú pomôcky na zabránenie „bleedback“ a snímačov tlaku, môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta, pokiaľ nie sú správne pripojené a premyté. Tieto pomôcky musia byť kompatibilné s vaším systémom.** Postupujte podľa pokynov výrobcu na správne použitie týchto pomôcok.

⚠ **Použitie predlžovacích hadičiek pripojených k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu a znehodnotiť funkčnosť systému.** Nepripájajte predlžovacie hadice k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta.

Upozornenia

⚠ **Nesprávna inštalácia materiálu na jedno použitie môže spôsobiť poškodenie komponentu.** Skontrolujte, či sú všetky spoje spoľahlivé. Pomôže to minimalizovať úniky, odpojenia, vniknutie vzduchu a poškodenia komponentov. Nepoužívajte žiadne nástroje na prílišné zatiahnutie spojov ani na uľahčenie odstraňovania materiálu na jedno použitie.

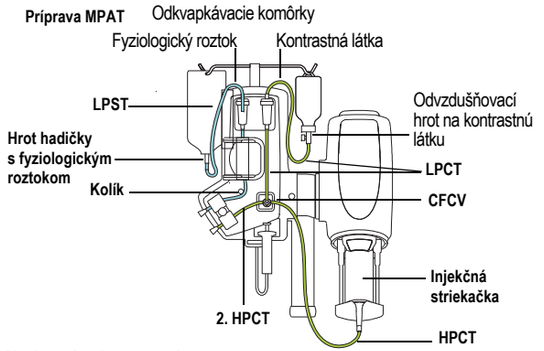
⚠ **Na súpravy na jednorazové použitie nepoužívajte metylalkohol.** Použitie metylalkoholu znehodnotí neporušený stav súprav na jednorazové použitie.

⚠ **Všetky kontrastné i premývacie médiá sa musia používať v súlade s pokynmi na používanie výrobcu.**

POZNÁMKA: Pri vykonávaní nasledujúcich postupov musí obsluha zvoliť obrazovky Case Setup (Príprava zákroku) na DCU. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu injektora.

Inštalácia sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre viacerých pacientov (MPAT - použiteľnej pre max. piatich pacientov). Súprava materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov pozostáva z nasledujúcich položiek. (Pozri aj ilustráciu Príprava MPAT):

Odvzdušnený hrot na kontrastnú látku	2. HPCT so zástrčkovým luerom
Odkvapkávacia komôrka na kontrastnú látku	Hrot hadičky s fyziologickým roztokom
Nízkotlaková hadička na kontrastnú látku (LPCT)	Odkvapkávacia komôrka na fyziologický roztok
Vysokotlaková hadička na kontrastnú látku (HPCT)	Nízkotlaková hadička na fyziologický roztok (LPST)
Ventil ovládania prietoku kontrastnej látky (CFCV)	Hadička fyziologického roztoku za odkvapkávacou komôrkou
150 mL striekačka pre viacerých pacientov	



Všeobecné pokyny na prípravu
Skontrolujte, či je pacient odpojený a injektor zapnutý.
1. Nainštalujte striekačku. (Pozri nižšie Inštalácia striekačky pre viacerých pacientov).
2. Nainštalujte hadičky na fyziologický roztok (pozri nižšie Inštalácia hadičiek na fyziologický roztok).
3. Nainštalujte hadičky na kontrastnú látku. (Pozri nižšie Inštalácia hadičiek na kontrastnú látku).
4. Otočte hlavicu do zvislej polohy, naplňte striekačku a snímte protiprachové viečka.
5. Vytlačte vzduch z materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov. Zachyťte vypúšťanú tekutinu do vhodnej nádoby a poťukajte na spojovacie body medzi materiálom na jednorazové použitie a tlakovým plášťom, aby ste odstránili vzduch.
6. Otočte hlavicu nadol.
7. Pripojte sterilný ručný ovládač MEDRAD® Avanta a ak je to potrebné, zachovajte sterilitu.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie sa uvádzajú v Návode na použitie systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD® Avanta.
Po dokončení kroku 7 vo Všeobecných pokynoch na prípravu prejdite späť na Inštaláciu SPAT.

Inštalácia striekačky pre viacerých pacientov
POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.
Vyberte striekačku pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku.
1. Vysuňte piest.
2. Vložte striekačku do tlakového plášťa a zdvihnite ramená prednej strany.
3. Pripevnite tlačku k piestu striekačky.

Nainštalujte hadičky na fyziologický roztok
POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.
Vyberte materiál na jedno použitie pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku a vyberte Hadičky na fyziologický roztok.
1. Nainštalujte odkvapkávaciu komôrku.
2. Hadičky preveďte cez čerpadlo a zatvorte dvere.
3. Hadičky preveďte okolo kolíka.
4. Zasuňte hadičky do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvere.
5. Napichnite hrotom vak s fyziologickým roztokom.
6. Úplne naplňte odkvapkávaciu komôrku na fyziologický roztok a pred použitím ju zatlačte, aby zaklapla.

POZNÁMKA: Aby bolo možné rozlišovať medzi hadičkami s fyziologickým roztokom a kontrastnou látkou v MPAT, hadička s kontrastnou látkou je hadička napojená do uzatváracieho kohútika, ktorý sa nachádza v CFCV.

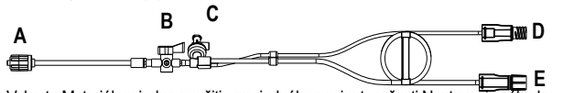
Inštalácia hadičiek na kontrastnú látku
Vyberte Inštaláciu hadičiek na kontrastnú látku v Nastaveniu zákroku.
1. Nainštalujte odkvapkávaciu komôrku.
2. Pripojte hadičky k striekačke.
3. Nainštalujte uzatvárací kohút.
4. Zasuňte hadičky do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvere.
5. Napichnite hrotom fľašu s kontrastnou látkou.
6. Úplne naplňte odkvapkávaciu komôrku na kontrastnú látku a pred použitím ju zatlačte, aby zaklapla.

Prejdite na krok 4 vo Všeobecných pokynoch na prípravu.

Inštalácia jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT – musí sa vymeniť po použití po každom pacientovi). Súprava materiálu na jedno použitie pre jedného pacienta pozostáva z nasledujúcich položiek (pozri aj ilustráciu Príprava SPAT).

Rotačný luer **(A)**	Vysokotlaková hadička fyziologického roztoku so zástrčkovým konektorom luer **(D)**
Kohút pre odpadový port **(B)**	Vysokotlaková hadička na kontrastnú látku s konektorovou zásuvkou luer **(E)**
Zostava tlakového odpojovacieho ventilu (PIV)/otvor na hemodynamické monitorovanie tlaku **(C)**	

Použitie sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre jedného pacienta (AVA 500 SPAT) je indikované, ak nie je potrebný snímač pripojiteľný používateľom a neobsahuje položku (C) na obrázku dolu.



Vyberte Materiál na jedno použitie pre jedného pacienta v časti Nastavenie zákroku.
Skontrolujte, že pacient je odpojený.
1. Odstráňte všetky protiprachové viečka.
2. Pripojte hadičku fyziologického roztoku SPAT k hadičke fyziologického roztoku MPAT.
3. Pripojte hadičku kontrastnej látky SPAT k hadičke kontrastnej látky MPAT.

Vytlačenie vzduchu zo SPAT:
POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.
Pri použití AVA 500 SPAT L pokračujte krokom 4. Pri použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokom 5.
4. Pripojte prevodník k hemodynamickému portu, skontrolujte, či je uzatvárací kohút snímača otvorený a uzatvárací kohút odpadového otvoru je prepnutý na odpadový port.
   a. Pripojte 20 ccm striekačku fyziologického roztoku k portu snímača.
   b. SPAT držte rovnobežne k pacientovi s PIV a pripojením 20 ccm striekačkou obrátenou smerom nahor pod uhlom 45°.
   c. Intenzívne premývajte snímač i zostavu PIV, až kým sa nevypudí všetok vzduch z oboch komponentov. Pootočte alebo poťukajte na PIV na uľahčenie odstránenia vzduchu (podľa potreby zopakujte).
   d. Uzavrite uzatvárací kohút snímača. Vyberte 20 ccm injekčnú striekačku.
5. Aktivujte vytlačenie kontrastnej látky a fyziologického roztoku, poťukajte na pripojovací bod fyziologického roztoku a na odpadový uzatvárací kohút a odstráňte vzduch, kým prebieha vytláčanie vzduchu.
6. Podľa potreby zopakujte vyššie uvedené kroky, kým nebude vytlačený všetok vzduch.
7. Starostlivo skontrolujte pohľadom celý SPAT a MPAT a skontrolujte, či bol všetok vzduch odstránený pred pripojením k pacientovi

POZNÁMKA: Po každom postupe okamžite odpojte SPAT od MPAT.

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

Introducción: lea la información que figura en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente los equipos desechables estériles.
Aviso de seguridad importante: los equipos desechables estériles MEDRAD® Avanta deben ser utilizados por profesionales sanitarios con formación y experiencia en el uso del sistema de inyección y gestión de líquidos MEDRAD® Avanta, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.
Indicaciones de uso: los equipos desechables estériles MEDRAD® Avanta están pensados específicamente para utilizarse en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones de irrigación con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.
Contraindicaciones: para uso exclusivo con el sistema de inyección y gestión de líquidos MEDRAD® Avanta. Los equipos desechables estériles MEDRAD® Avanta no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia, ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones de irrigación.
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

⚠ **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.

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

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

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

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

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

⚠ **No use el dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.** Si el envase 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.

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

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

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

⚠ **La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo conector puede causar lesiones al paciente o al operador.** Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o el tubo de conexión. Compruebe que el circuito de líquidos está abierto, y procure no superar los límites de presión.

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

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

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

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

⚠ **No incumpla el requisito de usar el equipo desechable multipaciente (MPAC) en un máximo de cinco pacientes al día.** Este es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

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

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

Precauciones

⚠ **Si los equipos desechables no están correctamente instalados los componentes pueden sufrir daños.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas, así evitará fugas, desconexiones, la entrada de aire y daños a los componentes. No use herramientas para apretar las conexiones en exceso o para quitar los componentes desechables.

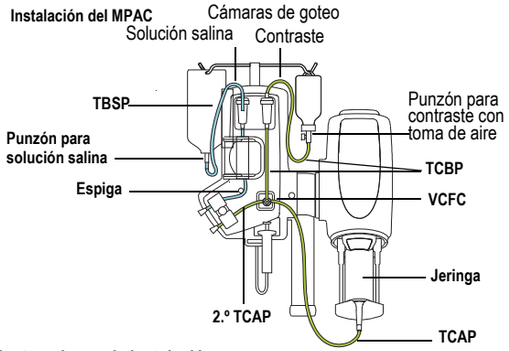
⚠ **No use alcohol metílico en los equipos desechables.** El alcohol metílico degrada los materiales y pone en riesgo la integridad de los equipos desechables.

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

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

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

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



Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.
1. Instale la jeringa (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase "Instalación del tubo de solución salina" más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase "Instalación del tubo de contraste" más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba, llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acople el controlador manual estéril MEDRAD® Avanta, manteniendo las condiciones asépticas, si procede.

NOTA: Consulte el manual de funcionamiento del sistema de gestión de inyección de líquidos MEDRAD® Avanta.

Cuando termine con el paso 7 de las instrucciones de instalación, pase a la instalación del UPAC.

Instalación de la jeringa multipaciente

NOTA: Asegúrese de que el paciente no esté conectado.

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

Instalación del tubo de solución salina

NOTA: Asegúrese de que el paciente no esté conectado.

Seleccione “Componentes desechables multipaciente” en Configuración del caso y, a continuación, “Instalar tubo de solución salina”.
1. Instale la cámara de goteo.
2. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
3. Pase el tubo alrededor de la espiga.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de solución salina.
6. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina y encájela en su posición antes de usarla.

NOTA: La línea del medio de contraste del MPAC se puede distinguir de la línea de solución salina porque es la línea conectada a la llave de paso que se coloca en la VCFC.

Instalación del tubo de contraste

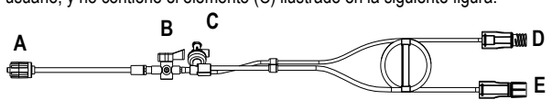
Seleccione “Instalar tubo de contraste” en Configuración del caso.
1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale la llave de paso.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la botella de contraste.
6. Llene completamente la cámara de goteo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

Vaya al paso 4 de las instrucciones generales.

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

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

El equipo desechable estéril para un paciente (AVA 500 SPAT Angio) está indicado cuando no sea necesario usar un transductor que pueda acoplar el usuario, y no contiene el elemento (C) ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione “Componentes desechables para un paciente” en Configuración del caso.
Asegúrese de que el paciente está desconectado.
1. Quite todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del UPAC al tubo de solución salina del MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del UPAC al tubo de contraste del MPAC.

Para extraer el aire del UPAC:

NOTA: Asegúrese de que el paciente no esté conectado.

Si usa un AVA 500 SPAT L continúe en el paso 4. Si usa un AVA 500 SPAT ANGIO vaya al paso 5.
4. Acople el transductor al puerto hemodinámico, compruebe que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
   a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 mL al puerto del transductor.
   b. Coloque el UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 10 mL hacia arriba en un ángulo de 45°.
   c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).
   d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 mL.
5. Inicie la purga del medio de contraste y de la solución salina, y golpee ligeramente la conexión de solución salina entre el UPAC, el MPAC y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
7. CInspeccione cuidadosamente todo el UPAC y el MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlos al paciente.

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

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

소개 : 이 매뉴얼에 포함된 정보를 읽어 주십시오 . 본 내용을 숙지하면 멸균 일회용품 세트를 올바르게 사용하는 데 도움이 됩니다 .

중요한 안전 공지 : 이 MEDRAD® Avanta 멸균 일회용품 세트는 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템의 작동과 혈관 조영술 및 기법에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 풍부한 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다 .

사용 지침 : MEDRAD® Avanta 멸균 일회용품 세트는 특별히 x 선 혈관 조영 환경에서 사용하기 위한 것입니다 . 이들은 심장학 , 방사선학 및 혈관 수술에서 수행된 진단 및 중재적 혈관 조영술에 사용할 혈관 내 방사선 비투과 조영 성분과 다양한 용량과 유속의 공통 세척제를 사람에게 투여하도록 설계되었습니다 .

금기 사항 : MEDRAD® Avanta 주사액 관리 주입 시스템에서만 사용해야 합니다 . MEDRAD® Avanta 멸균 일회용 세트는 화학 요법에 사용하기 위한 것이 아니며 혈관내 조영제와 일반 세척제 이외의 액체를 주입하기 위한 것이 아닙니다 .

판매 제한 : 처방전 필요

본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관기관에 신고해 주십시오 .

경고

⚠ **일회용 라벨이 붙어 있는 장치의 경우 다음 사항을 주의하십시오 . 이 제품은 일회용 제품입니다 . 재멸균 , 재가공 또는 재활용 하지 마십시오 . 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다 .** 일회용 기구를 재사용하게 되면 기구 고장 및 환자에게 위험이 초래될 수 있습니다 . 잠재적 기구 고장으로는 장기간 사용 , 부품 기능 불량 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하가 있습니다 . 환자에게 발생할 수 있는 잠재적 위험으로는 기구가 세척 또는 재멸균되었는지 검증하지 않음에 따른 기구 고장이나 감염으로 인한 피해가 있습니다 .

⚠ **공기색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다 .** 환자를 주입기에 연결하거나 , 주사기 및 주사액 경로에서 공기가 모두 제거되었을 때까지 주입을 시도하지 마십시오 . 해당하는 경우 , MEDRAD® FluiDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 주사액이 있음을 확인하고 주입 중 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오 .

⚠ **PIV 에 연결할 때 폐기물 포트 마개에서 주사액 흡입을 시도하지 마십시오 .** 그렇게 하면 주사액 경로로 공기가 유입될 위험이 커질 수 있습니다 .

⚠ **혈류역학적 포트에서 주사액 흡입을 시도하지 마십시오 .** 그렇게 하면 주사액 경로로 공기가 유입될 위험이 커질 수 있습니다 .

⚠ **를 환자에게 연결하기 전에 모든 마개와 열린 포트가 공기가 들어가지 않게 닫혀 있고 주입하기 전에 주사액 경로에서 모든 공기가 제거되었음을 확인하십시오 .** 폐기물 포트 마개를 잘못 조종할 뿐만 아니라 주사액 포트를 공기에 열어 둘 경우에도 주사액 경로로 공기가 유입될 위험이 커질 수 있습니다 .

⚠ **일회용 물품을 재사용하거나 살균 방법을 지키지 않을 경우 설치 또는 사용 중 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다 .** 일회용 품목들은 사용 후 올바른 절차에 따라 폐기하십시오 . 장착 또는 사용 중 오염이 발생했을 가능성이 있는 경우 , 제품을 분리한 후 새로운 멸균 제품을 장착하십시오 .

⚠ **살균 포장이 개봉되어있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오 .** 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 또는 손상된 구성요소를 사용할 경우 환자나 사용자가 다칠 수 있습니다 . 매번 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오 .

⚠ **뾰족한 스파이크를 잘못 취급할 경우 환자 또는 작업자가 부상을 당할 수 있습니다 .** 스파이크를 취급하고 조영제 병과 식염수팩 / 병에 삽입할 때 주의를 기울이십시오 .

⚠ **충진된 주사기 보관에서 세균 증식이 촉진될 수 있습니다 .** Bayer 주사기는 수술 직전에 주사액을 채우도록 설계되었습니다 . 사용하지 않은 충진된 주사기는 폐기하십시오 .

⚠ **주사기가 올바르게 연결되어 있지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다 .** 잘못 연결될 경우 공기 색전증이 일어나거나 부족한 용량이 주입될 수 있습니다 .

⚠ **조영제가 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관이 파열되면 환자 또는 작업자가 부상을 당할 수 있습니다.** 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액이 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관 파열이 발생할 수 있습니다 . 유체 경로가 열려 있는지 확인하십시오 . 적절한 압력을 초과하지 마십시오 .

⚠ **주사기 멸균성이 손상되고 , 주사기에서 플런저를 제거한 경우 환자가 감염될 수 있습니다 .** 플런저를 빼고 주사기를 채우지 마십시오 .

⚠ **주사기 충전 프로세스 중 다수 환자용 일회용 조영제 연결관 세트가 구겨졌거나 막힌 경우 부주의한 흡인 가능성이 발생할 수 있습니다 .** 주사기를 충전하기 전에 다수 환자 조영제 연결관이 구겨지지 않았음을 확인하십시오 .

⚠ **조영제 또는 염수 제거 중 환자에게 연결할 경우 환자가 부상을 당할 수 있습니다 .** 제거하기 전에 환자에게서 분리되었음을 확인하십시오 .

⚠ **일회용 세트의 다수 환자 부분이 혈액으로 오염될 수 있습니다 .** 단일 환자 일회용 세트의 압력 격리 밸브를 지나 혈액이 나타나지 않음을 확인하십시오 .

⚠ **병을 사용하는 경우 스파이크의 통기구 캡이 열렸는지 확인하십시오 .** 닫혔다면 진공이 생성될 수 있고 공기가 유입될 수 있습니다 .

⚠ **다수 환자 일회용 세트 (MPAT) 에 대한 하루 다섯 명 환자 사용 요구 사항을 초과하지 마십시오 .** 이것은 적절한 규제 기관에서 승인한 사용량입니다 .

⚠ **투여 세트와 투여 세트에 추가된 품목 (블리드백 제어 장치와 압력 변환기 등) 을 포함하여 Bayer 이외의 일회용품을 올바르게 연결 또는 세척하지 않을 경우 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다 . 이러한 장치는 시스템과 호환되어야 합니다 .** 이 장치의 올바른 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 참조하십시오 .

⚠ **단일 환자 일회용 세트에 연결된 확장 튜빙을 사용하면 환자가 부상을 당할 수 있고 시스템 기능이 저하됩니다 .** 단일 환자 일회용 세트에 확장 튜빙을 연결하지 마십시오 .

주의 사항

⚠ **일회용품을 제대로 설치하지 않을 경우 구성품이 손상될 수 있습니다 .** 모든 연결이 올바르게 연결되었는지 확인하십시오 . 이를 준수하면 누출 , 분리 , 공기 유입 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다 . 공구를 사용해 연결부를 과도하게 조이거나 일회용품을 제거하지 마십시오 .

⚠ **일회용품 세트에 메틸알코올을 사용하지 마십시오 .** 메틸알코올을 사용하면 일회용품 세트의 무결성이 떨어집니다 .

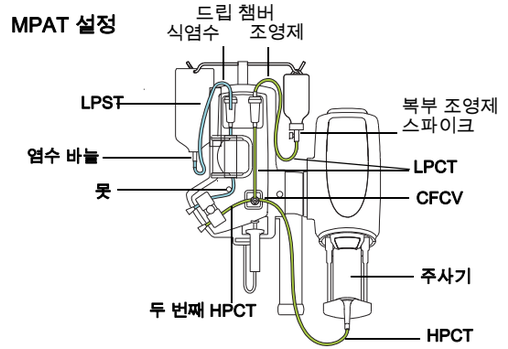
⚠ **모든 조영제 및 식염수는 제조업체의 사용 지침에 따라 사용해야 합니다 .**

주 : 다음 절차를 수행하려면 작업자가 DCU 에서 사례 설정 화면을 선택해야 합니다 . 추가 정보는 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오 .

다수 환자 멸균 일회용 세트 (MPAT) 설치 (최대 5 명 환자에게 사용 가능). 다수 환자 멸균 일회용 세트는 다음 항목으로 구성됩니다 . (MPAT 설정 그림 참조):

복부 조영제 스파이크	**수 루어 포함 두 번째 HPCT**
조영제 드립 챔버	**염수 바늘**
저압 조영제 튜브 (LPCT)	**염수 드립 챔버**
고압 조영제 튜브 (HPCT)	**저압 염수 튜브 (LPST)**
조영제 유량 제어 밸브 (CFCV)	**사후 드립 챔버 염수 튜브**
150 mL 다수 환자 주사기	

MPAT 설정



일반 설정 지침

환자에게서 분리되었고 주입기가 켜져 있는지 확인하십시오 .

1. 주사기를 장착합니다 (아래의 다수 환자 주사기 장착 참조).
2. 염수 연결관을 장착합니다 (아래의 염수 연결관 장착 참조).
3. 조영제 연결관을 장착합니다 (아래의 조영제 연결관 장착 참조).
4. 헤드를 바로 세운 위치로 돌리고 주사기를 충전하고 더스트 캡을 벗깁니다 .
5. 다수 환자 일회용품을 소거합니다 . 배출된 주사액을 적절한 용기에 담아서 일회용 연결 지점 및 압력 자켓을 두드려 공기를 제거합니다 .
6. 헤드를 아래로 돌립니다 .
7. MEDRAD® Avanta 멸균 핸드 컨트롤러를 부착하고 해당되는 경우 , 멸균성을 유지보수합니다 .

주: 자세한 내용은 MEDRAD® Avanta 주사액 관리 주입 시스템 작동 매뉴얼을 참조하십시오 .

일반 설정 지침의 7 단계를 완료한 후 , SPAT 설치로 이동하십시오 .

다수 환자 주사기 장착

주 : 환자에게 연결되지 않았음을 확인하십시오 .

사례 설정에서 다수 환자 주사기를 선택합니다 .

1. 피스톤을 뺍니다 .
2. 주사기를 압력 자켓에 삽입하고 드롭 프론트 암을 올립니다 .
3. 피스톤을 플런저에 연결합니다 .

염수 연결관 장착

주 : 환자에게 연결되지 않았음을 확인하십시오 .

사례 설정에서 다수 환자 일회용품을 선택한 다음 , 염수 연결관 장착을 선택합니다 .

1. 드립 챔버를 장착합니다 .
2. 연결관을 펌프로 관통시키고 도어를 닫습니다 .
3. 연결관을 못 둘레로 돌립니다 .
4. 연결관을 충 공기 감지기에 삽입하고 도어를 닫습니다 .
5. 염수팩을 스파이크합니다 .
6. 사용하기 전에 염수 드립 챔버를 완전히 충전하고 제위치에 맞물리게 합니다 .

주: MPAT의 염수 및 조영제 라인을 차별화하기 위해 조영제 라인은 CFCV 에 배치된 마개에 연결된 라인으로 식별됩니다 .

조영제 연결관 장착

사례 설정에서 조영제 연결관 장착을 선택합니다 .

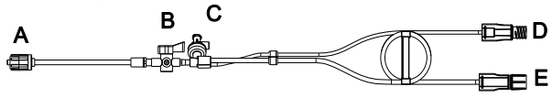
1. 드립 챔버를 장착합니다 .
2. 연결관을 주사기에 연결합니다 .
3. 마개를 씌웁니다 .
4. 연결관을 충 공기 감지기에 삽입하고 도어를 닫습니다 .
5. 조영제 병을 스파이크합니다 .
6. 사용하기 전에 조영제 드립 챔버를 완전히 충전하고 제위치에 맞물리게 합니다 .

일반 설정 지침의 4 단계로 이동합니다 .

단일 환자 멸균 일회용품 세트 (SPAT) 장착 (각 환자에 사용할 때마다 교체해야 함). 단일 환자 일회용품 세트는 다음 항목으로 구성되어 있습니다 (SPAT 설정 그림 참조).

회전 루어 **(A)**	수 루어 커넥터가 있는 고압 염수 튜브 **(D)**
폐기물 포트용 마개 **(B)**	암 루어 커넥터가 있는 고압 조영제 튜브 **(E)**
압력 격리 밸브 (PIV) 어셈블리 / 혈류역학적 압력 모니터링 포트 **(C)**	

단일 환자 멸균 일회용품 세트 (AVA 500 SPAT Angio) 는 사용자가 부착할 수 있는 변환기가 필요 없고 아래 그림에 있는 항목 (C) 이 들어 있지 않을 때 사용하기 위한 것입니다 .



사례 설정에서 단일 환자 일회용품을 선택합니다 .

환자에게서 분리되었음을 확인하십시오 .

1. 모든 더스트 캡을 제거합니다 .
2. SPAT 염수 튜브를 MPAT 염수 튜브에 연결합니다 .
3. SPAT 조영제 튜브를 MPAT 조영제 튜브에 연결합니다 .

SPAT 에서 공기를 소거하려면 :

주 : 환자에게 연결되지 않았음을 확인하십시오 .

AVA 500 SPAT L 을 사용할 때는 4 단계로 계속합니다 . AVA 500 SPAT ANGIO 를 사용할 때는 5 단계로 계속합니다 .

4. 변환기를 혈류역학적 포트에 부착하고 , 변환기 마개가 열렸고 폐기물 포트 마개가 폐기물 포트에서 벗겨졌음을 확인합니다 .
   a. 20cc 염수 주사기를 변환기 포트에 연결합니다 .
   b. PIV 및 20cc 주사기 연결부가 45° 각도로 위로 향하도록 SPAT 를 환자와 평행이 되도록 고정합니다 .
   c. 변환기 및 PIV 어셈블리에서 모든 공기가 빠져나갈 때까지 두 구성요소를 강제로 씻어냅니다 . PIV 를 튀기거나 두드려 공기를 빼냅니다 (필요에 따라 반복함).
   d. 변환기 포트 마개를 닫습니다 . 20cc 주사기를 제거합니다 .
5. 조영제 및 염수 소거를 시작하고 , 소거가 진행되는 동안 SPAT 에서 MPAT 로 염수 연결 지점과 폐기물 포트 마개를 두드려 공기를 제거합니다 .
6. 필요에 따라 , 모든 공기가 소거될 때까지 위의 단계를 반복합니다 .
7. 전체 SPAT 및 MPAT 를 주의 깊게 조사하여 환자에게 연결하기 전에 모든 공기가 제거되었음을 확인하십시오 .

주 : 각 절차를 수행한 후 즉시 MPAT 에서 SPAT 를 분리하십시오 .

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

Uvod: Preberite informacije v tej brošuri. Razumevanje teh informacij vam omogoča pravilno uporabo sterilnih kompletov za enkratno uporabo.
Pomembna opomba glede varnosti: Sterilne komplete za enkratno uporabo MEDRAD® Avanta lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja uporabe injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD® Avanta in angiografskih postopkov ter tehnik.
Indikacije za uporabo: Sterilni kompleti za enkratno uporabo MEDRAD® Avanta so namensko izdelani za uporabo pri rentgenski angiografiji. Zasnovani so za intravaskularno dovajanje radioopačnega kontrastnega sredstva in običajnih sredstev za izpiranje v različnih količinah in pri različnih hitrostih pretoka pri ljudeh za diagnostične in intervencijske angiografske posege, ki se izvajajo v kardiologiji, radiologiji in vaskularni kirurgiji.
Kontraindikacije: Samo za uporabo z injekcijskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD® Avanta. Sterilni kompleti za enkratno uporabo MEDRAD® Avanta niso namenjen uporabi za kemoterapijo in dovajanje kakršnih koli drugih tekočin, razen intravaskularnih kontrastnih sredstev ter običajnih raztopin za izpiranje.
Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.
O vseh resnih dogodkih, 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

⚠ **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 validirani 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 čiščenje in ponovno sterilizacijo.

⚠ **Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika.** Ne priključite bolnika na injekcijski sistem in ne poskušajte injicirati, 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 preverite, ali je tekočina prisotna, in da preprečite nevarnost zračne embolije.

⚠ **Ne aspirirajte tekočine iz stiščka odprtine za odpadno tekočino, če je ta odprta proti PIV.** To bi lahko povzročilo nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.

⚠ **Ne aspirirajte tekočine iz hemodinamične odprtine.** To bi lahko povzročilo nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.

⚠ **Preden sterilni kompleti za enkratno uporabo pri enem bolniku (SPAT) priključite na bolnika, se prepričajte, da so vsi stiščki in odprtine zatesnjeni pred zrakom ter da je bil pred injiciranjem iz poti tekočine odstranjen ves zrak.** Nepravilna uporaba stiščka odprtine za odpadno tekočino ali nezatesnjenost katere druge odprtine lahko povzroči nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.

⚠ **S ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo ali z neupoštevanjem sterilne tehnike med nameščanjem ali uporabo lahko povzročite biološko kontaminacijo.** Pripomočke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite. Če obstaja možnost, da se je izdelek med nameščanjem ali uporabo kontaminiral, ga razstavite in namestite nov, sterilen izdelek.

⚠ **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.

⚠ **Nepravilno ravnanje z ostro iglo lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika.** Pri delu z iglo in njenem vstavljanju v steklenico s kontrastnim sredstvom ter vrečko/steklenico za fiziološko raztopino bodite previdni.

⚠ **Shranjevanje napolnjenih injekcijskih brizg lahko spodbuja rast bakterij.** Injekcijske brizge družbe Bayer so zasnovane za polnjenje neposredno pred posegom. Neuporabljene napolnjene injekcijske brizge odvrzite.

⚠ **Če injekcijska brizga ni pravilno nameščena, lahko povzroči telesno poškodbo bolnika.** Nepravilna namestitev lahko povzroči zračno embolijo ali nezadostno dovajanje.

⚠ **Puščanje kontrastnega sredstva ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika.** Uporaba večjega tlaka ali zapore v poti tekočine lahko povzročijo uhajanje tekočin ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presezite predpisanega tlaka.

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

⚠ **Če je komplet cevja za kontrastno sredstvo za enkratno uporabo pri več bolnikih med postopkom polnjenja injekcijske brizge priščipnjen ali zamašen, lahko pride do nenamerne aspiracije.** Preden začnete polniti brizgo, preverite, da cevje za kontrastno sredstvo za uporabo pri več bolnikih ni priščipnjeno.

⚠ **Če je bolnik priključen med iztiskanjem kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine, to lahko povzroči telesno poškodbo bolnika.** Bolnika odklopite pred iztiskanjem.

⚠ **Del kompleta za enkratno uporabo, ki je namenjen za uporabo pri več bolnikih, se lahko kontaminira s krvjo.** Preverite, da za izolacijskim tlačnim ventilom kompleta za enkratno uporabo pri enem bolniku ni sledov krvi.

⚠ **Če uporabljate steklenice, preverite, ali so prezračevalni pokrovi igel odprti.** Če so zaprti, lahko nastane podtlak, zaradi katerega lahko pride do vdora zraka.

⚠ **Kompleta za enkratno uporabo pri več bolnikih (MPAT) ne smete uporabiti pri več kot petih bolnikih na dan.** Takšno stopnjo uporabe predpisujejo regulativni organi.

⚠ **Uporaba potrošnega materiala, ki ga ne dobavlja družba Bayer, vključno s kompleti za dovajanje in dodatki k kompletom za dovajanje, med drugim vključno s pripomočki za nadzor krvavenja v cevi in pretvorniki tlaka, lahko povzroči poškodbe bolnika, če ni ustrezno povezan ali izpran. Ti pripomočki morajo biti združljivi z vašim sistemom.** Za pravilno uporabo teh pripomočkov glejte navodila izdelovalca.

⚠ **Uporaba podaljševalnega cevja, priključenega na komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku lahko privede do telesne poškodbe bolnika in slabšega delovanja sistema.** Na komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku ne priključite podaljševalnega cevja.

Svarila

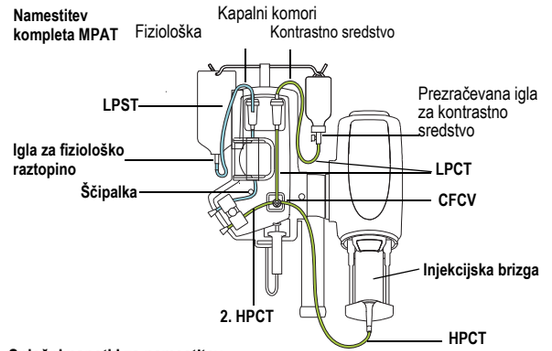
⚠ **Če deli za enkratno uporabo niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo.** Prepričajte se, da so vsi priključki varno pritrjeni.Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklopa, vstopanja zraka in poškodb sestavnih delov. Za privijanje priključkov in za odstranjevanje delov za enkratno uporabo ne uporabljajte orodja.

⚠ **Na kompletih za enkratno uporabo ne uporabljajte metilnega alkohola.** Uporaba metilnega alkohola lahko škoduje celovitosti kompletov za enkratno uporabo.

⚠ **Kontrastna sredstva in fiziološko raztopino uporabljajte skladno z izdelovalčevimi indikacijami za uporabo.**

OPOMBA: Za izvajanje postopkov, ki so opisani v nadaljevanju, mora uporabnik uporabiti nastavitve Case Setup (Nastavitev primera) na krmilni enoti z zaslonom (DCU). Za dodatne informacije glejte priročnik za uporabo injekcijskega sistema.
Namestitev sterilnega kompleta za enkratno uporabo pri več bolnikih (MPAT). Komplet za enkratno uporabo pri več bolnikih ima spodnje sestavne dele. (Glejte tudi sliko kompleta MPAT.):

Prezračevana igla za kontrastno sredstvo	Drugo visokotlačno povezovalno cevje s priključkom Luer
Kapalna komora za kontrastno sredstvo	Igla za fiziološko raztopino
Nizkotlačna cev za kontrastno sredstvo (LPCT)	Kapalna komora za fiziološko raztopino
Visokotlačno povezovalno cevje za kontrastno sredstvo (HPCT)	Nizkotlačna cev za fiziološko raztopino (LPST)
Regulacijski ventil pretoka kontrastnega sredstva (CFCV)	Cevka za fiziološko raztopino za kapalno komoro
Injekcijska brizga za uporabo pri več bolnikih, 150 mL	



Splošni napotki za namestitev

Preverite, da bolnik ni priključen in da je injekcijski sistem vklopljen.
1. Namestite injekcijsko brizgo. (Glejte Namestitev injekcijske brizge za uporabo pri več bolnikih v nadaljevanju.)
2. Namestite cevje za fiziološko raztopino. (Glejte Cevje za fiziološko raztopino v nadaljevanju.)
3. Namestite cevje za kontrastno sredstvo. (Glejte Namestitev cevja za kontrastno sredstvo v nadaljevanju.)
4. Glavo zavrtite v pokončni položaj, napolnite injekcijsko brizgo in odstranite zaščitne pokrovčke.
5. Iztisnite tekočino iz pripomočkov za enkratno uporabo pri več bolnikih. Tekočino iztočite v ustrezno posodo ter potrkajte po priključkih delov za enkratno uporabo in tlačni srajci, da odstranite zrak.
6. Glavo zavrtite navzdol.
7. Priključite sterilni ročni krmilnik MEDRAD® Avanta in zagotovite ohranjanje sterilnosti, če je primerno.

OPOMBA: Za podrobne informacije glejte navodila za uporabo injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD® Avanta.
Ko končate 7. korak splošnih napotkov za namestitev, nadaljujte z namestitvijo kompleta SPAT.
Namestitev injekcijske brizge za uporabo pri več bolnikih

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.
V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Multi-Patient Syringe (Injekcijska brizga za več bolnikov).
1. Bat pomaknite nazaj.
2. Injekcijsko brizgo vstavite v tlačno srajčko ter dvignite roki sprednjega zaklepnega mehanizma.
3. Bat pritrdite na potiskalo.

lamestitev cevja za fiziološko raztopino

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.
V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Multi-Patient Disposables (Pripomočki za enkratno uporabo pri več bolnikih), nato izberite Install Saline Tubing (Namesti cevje za fiziološko raztopino).
1. Namestite kapalno komoro.
2. Cevje napeljite skozi črpalko in zaprite vratca.
3. Cevje napeljite skozi ščipalko.
4. Cevje vstavite v detektor velike količine zraka in zaprite vratca.
5. Prebodite vrečo s fiziološko raztopino.
6. Popolnoma napolnite kapalno komoro za fiziološko raztopino in jo pred uporabo namestite v ležišče.

OPOMBA: Cevje fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva razlikujete po tem, da je cev za kontrastno sredstvo MPAT priključena na stiščk, ki je vstavljen v CFCV.

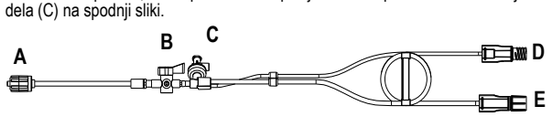
Namestitev cevja za kontrastno sredstvo

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Install Contrast Tubing (Namesti cevje za kontrastno sredstvo).
1. Namestite kapalno komoro.
2. Cevje priključite na injekcijsko brizgo.
3. Namestite stiščk.
4. Cevje vstavite v detektor velike količine zraka in zaprite vratca.
5. Prebodite steklenico kontrastnega sredstva.
6. Popolnoma napolnite kapalno komoro za kontrastno sredstvo in jo pred uporabo namestite v ležišče.

Nadaljujte s 4. korakom splošnih napotkov za namestitev.
Namestitev sterilnega kompleta za enkratno uporabo pri enem bolniku (SPAT) (obvezna menjava za vsakega bolnika). Komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku ima spodnje sestavne dele (glejte tudi sliko za namestitev SPAT):

Vrtljivi nastavek Luer **(A)**	Visokotlačna cev za fiziološko raztopino z moškim priključkom Luer **(D)**
Stiščk odprtine za odpadno tekočino **(B)**	Visokotlačna cev za fiziološko raztopino z ženskim priključkom Luer **(E)**
Sklop izolacijskega tlačnega ventila (PIV)/priključek za spremljanje hemodinamičnega tlaka **(C)**	

Sterilni komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku (AVA 500 SPAT Angio) je indiciran za uporabo, kadar pretvornik za priključitev na uporabnika ne vsebuje dela (C) na spodnji sliki.



V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Single-Patient Disposables (Pripomočki za enkratno uporabo pri enem bolniku).
Prepričajte se, da je bolnik odklopljen.
1. Odstranite vse zaščite pred prahom.
2. Cevko SPAT za fiziološko raztopino priključite na cevko MPAT za fiziološko raztopino.
3. Cevko SPAT za kontrastno sredstvo priključite na cevko MPAT za kontrastno sredstvo.

Iztiskanje zraka iz cevke SPAT:
OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.
Če uporabljate komplet AVA 500 SPAT L, nadaljujte s 4. korakom. Če uporabljate komplet AVA 500 SPAT ANGIO, nadaljujte s 5. korakom.
4. Pretvornik priključite na hemodinamični priključek. Stiščk pretvornika mora biti odprt, stiščk odprtine za odpadno tekočino pa zaprt proti odprtini za odpadno tekočino.
   a. Na odprtino pretvornika priključite 20-cm3 injekcijsko brizgo s fiziološko raztopino.
   b. Cevko SPAT držite vzporedno z bolnikom, pri čemer morata biti ventil PIV in priključek z 20-cm3 injekcijsko brizgo obrnjena navzgor pod kotom 45°.
   c. Z močnim pritiskom izpirajte pretvornik in sklop ventila PIV, dokler ne iztisnete zraka iz obeh delov. Potrkajte ali potapkajte po ventilu PIV, da pospešite odstranjevanje zraka (po potrebi to ponavljajte).
   d. Zaprite stiščk priključka pretvornika. Odstranite 20-cm3 injekcijsko brizgo.
5. Začnite iztiskanje kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine, trkajte po priključku cevk SPAT in MPAT za fiziološko tekočino in po stiščku, da med iztiskanjem odstranite zrak.
6. Zgornji postopek ponavljajte, dokler ne odstranite zraka.
7. Pozorno preglejte cevki SPAT in MPAT, da v njima ni zraka, preden cevje priključite na bolnika.

OPOMBA: Cevki SPAT in MPAT odklopite nemudoma po končanem postopku.

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

Introdução: Leia a informação contida nesta brochura. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar adequadamente os conjuntos descartáveis estéreis.

Aviso de segurança importante: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito ao funcionamento do sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD®, bem como a procedimentos e técnicas de angiografia.

Indicações de utilização: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® destinam-se especificamente a utilização em ambiente de angiografia por raios x. Foram concebidos para administrar compostos de contraste radiopacos intravasculares, bem como agentes de lavagem comuns em diversos volumes e taxas de fluxo em seres humanos, para utilização em procedimentos angiográficos de diagnóstico e intervencionais, realizados em cardiologia, radiologia e cirurgia vascular.

Contraindicações: Para utilização com o sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD®. Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® não foram concebidos para serem utilizados em quimioterapia e não se destinam à administração de outros fluidos que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de lavagem comuns.

Venda restrita: Sujeito 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 regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).

Avisos

⚠ **No caso de dispositivos rotulados para utilização única, 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.

⚠ **A embolia gasosa poderá provocar morte ou lesões graves no doente.** Não ligue um doente ao injetor, nem tente proceder a uma injeção até que todo o ar tenha sido eliminado da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para o carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots (onde aplicável) para verificar se existe fluido presente e para reduzir as hipóteses de embolia gasosa durante uma injeção.

⚠ **Não tente aspirar fluido da válvula da porta de resíduos quando esta estiver aberta para a PIV.** Tal aumentará o risco da introdução de ar no percurso do fluido.

⚠ **Não tente aspirar fluido da porta hemodinâmica.** Tal aumentará o risco da introdução de ar no percurso do fluido.

⚠ **Antes de ligar o conjunto descartável estéril para um único doente (SPAT) ao doente, certifique-se de que todas as válvulas e portas abertas estão fechadas ao ar e que todo o ar foi removido do percurso do fluido antes da injeção.** A manipulação incorreta da válvula da porta de resíduos, assim como de qualquer porta de fluído que tenha ficado aberta ao ar, pode aumentar o risco de entrada de ar no percurso do fluido.

⚠ **Poderá ocorrer contaminação biológica resultante da reutilização de itens descartáveis ou se a técnica estéril não for seguida durante a preparação ou utilização.** Elimine devidamente os itens descartáveis após a sua utilização.Caso exista a possibilidade de ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização, desmonte e volte a instalar um novo produto estéril.

⚠ **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. Inspecione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada utilização.

⚠ **A utilização inadequada do espigão afiado poderá resultar em lesões no doente ou no operador.** Tenha cuidado durante o manuseamento e a inserção do espigão no frasco de meio de contaste e na bolsa/no frasco de solução salina.

⚠ **O armazenamento de seringas cheias pode promover a proliferação de bactérias.** As seringas da Bayer estão concebidas para serem cheias imediatamente antes do procedimento. Elimine as seringas cheias não utilizadas.

⚠ **Poderão ocorrer lesões no doente se a seringa não estiver corretamente encaixada.** Um encaixe incorreto poderá resultar em embolia gasosa ou na administração de um volume insuficiente.

⚠ **Podem ocorrer lesões no doente ou no operador devido a fugas de meio de contraste ou ruturas do tubo conector.** A utilização de oclusões ou pressões superiores no percurso do fluido pode resultar em fugas de fluido ou ruturas da seringa ou do tubo conector. Certifique-se de que o percurso do fluido está aberto; não exceda a pressão adequada.

⚠ **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.

⚠ **Pode ocorrer aspiração acidental se o conjunto de tubos de meio de contraste descartáveis para vários doentes estiverem dobrados ou bloqueados durante o processo de enchimento da seringa.** Verifique se os tubos de meio de contraste para vários doentes não contêm dobras antes de tentar encher a seringa.

⚠ **Haverá risco de lesões no doente se o mesmo for ligado durante uma purga de meio de contraste ou de solução salina.** Certifique-se de que o doente está desligado antes de qualquer purga.

⚠ **O sangue pode contaminar a parte para vários doentes do conjunto descartável.** Certifique-se de que não surge sangue para lá da válvula de isolamento de pressão no conjunto descartável para um único doente.

⚠ **Certifique-se de que as tampas de ventilação nos espigões estão abertas, caso esteja a utilizar frascos.** Se estiverem fechadas, poderá ser criado vácuo e poderá ocorrer a introdução de ar.

⚠ **Não exceda a utilização máxima de cinco doentes por dia para o conjunto descartável para vários doentes (MPAT).** Este é o nível de utilização aprovado pelas entidades reguladoras.

⚠ **A utilização de acessórios descartáveis não fornecidos pela Bayer, incluindo conjuntos de administração e suplementos de conjuntos de administração, tais como, entre outros, dispositivos antirrefluxo e transdutores de pressão, poderá provocar lesões no doente se não forem corretamente ligados ou irrigados. Estes dispositivos têm de ser compatíveis com o seu sistema.** Consulte as instruções do fabricante relativas à correta utilização destes dispositivos.

⚠ **A utilização do tubo de extensão ligado ao conjunto descartável para um único doente poderá provocar lesões no doente e irá afetar negativamente o desempenho do sistema.** Não ligue um tubo de extensão ao conjunto descartável para um único doente.

Precauções

⚠ **Podem ocorrer danos em componentes, se os itens descartáveis não estiverem instalados corretamente.** Certifique-se de que todas as ligações estão seguras. Isto ajudará a minimizar a ocorrência de fugas, desligamento, introdução de ar e danos em componentes. Não utilize ferramentas para apertar excessivamente as ligações ou para ajudar a remover itens descartáveis.

⚠ **Não utilize álcool metílico em conjuntos descartáveis.** A utilização de álcool metílico irá afetar negativamente a integridade dos conjuntos descartáveis.

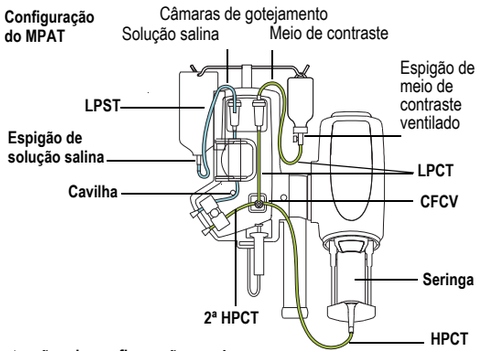
⚠ **Todos os meios de contraste e de solução salina devem ser utilizados em conformidade com as indicações de utilização do fabricante.**

NOTA: Para realizar os procedimentos que se seguem, o operador tem de selecionar os ecrãs de configuração de casos na DCU. Consulte mais informações no manual de operação do injetor.

Instalação do conjunto descartável estéril para vários doentes (MPAT) (utilizável em até cinco doentes). O conjunto descartável para um único doente é composto pelos itens seguintes. (Veja também a ilustração da configuração do MPAT):

Espigão de meio de contraste ventilado	2ª HPCT c/ luer macho
Câmara de gotejamento de meio de contraste	Espigão de solução salina
Tubo de meio de contraste de baixa pressão (LPCT)	Câmara de gotejamento de solução salina
Tubo de meio de contraste de alta pressão (HPCT)	Tubo de solução salina de baixa pressão (LPST)
Válvula de controlo do fluxo de meio de contraste (CFCV)	Tubo de solução salina após câmara de solução salina
Seringa para vários doentes de 150 mL	

Configuração do MPAT



Instruções de configuração gerais

Certifique-se de que o doente é desligado e de que o injetor está ligado.

1. Instale a seringa. (Consulte Instalar a seringa para vários doentes abaixo).
2. Instale o tubo de solução salina (consulte Instalar o tubo de solução salina abaixo).
3. Instale o tubo de meio de contraste. (Consulte Instalar o tubo de meio de contraste abaixo).
4. Rode a cabeça para a posição vertical, encha a seringa e retire as tampas de proteção.
5. Purgue os itens descartáveis para vários doentes. Recolha o fluido descarregado num recipiente adequado e tape os pontos de ligação ao item descartável e à camisa de pressão para remover o ar.
6. Rode a cabeça para baixo.
7. Instale um controlador manual estéril Avanta da MEDRAD® e mantenha a esterilidade, se aplicável.

NOTA: Consulte mais informações no manual de operação do sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD®.

Após o passo 7 nas Instruções de configuração gerais estar concluído, avance para a Instalação do SPAT.

Instalar a seringa para vários doentes

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Selecione a opção de seringa para vários doentes no ecrã de configuração de casos.

1. Retraia o pistão.
2. Insira a seringa na camisa de pressão e suba os braços da tampa frontal.
3. Engate o pistão no êmbolo.

Instalar o tubo de solução salina

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Selecione a opção de itens descartáveis para vários doentes no ecrã de configuração de casos e, depois, selecione a opção para instalar o tubo de solução salina.

1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Passe o tubo através da bomba e feche a porta.
3. Passe o tubo à volta da cavilha.
4. Insira o tubo no detetor de ar e feche a porta.
5. Insira o espigão no saco de solução salina.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento de solução salina e encaixe-a na posição antes de utilizar.

NOTA: Para distinguir as linhas de solução salina e de meio de contraste do MPAT, a linha de meio de contraste será identificada como a linha ligada à válvula que está colocada na CFCV.

Instalar o tubo de meio de contraste

Selecione a opção para instalar o tubo de meio de contraste no ecrã de configuração de casos.

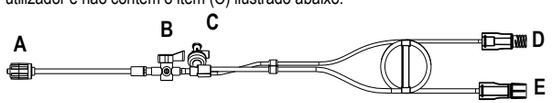
1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Ligue o tubo à seringa.
3. Instale a válvula.
4. Insira o tubo no detetor de ar e feche a porta.
5. Insira o espigão no frasco de meio de contraste.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento de meio de contraste e encaixe-a na posição antes de utilizar.

Avance para o passo 4 das Instruções de configuração gerais.

Instalação do conjunto descartável estéril para um único doente (SPAT) (tem de ser substituído para utilização em cada doente). O conjunto descartável para um único doente é composto pelos itens seguintes (consulte também a imagem da configuração do SPAT):

Luer rotativo **(A)**	Tubo de solução salina de alta pressão c/ conetor luer macho **(D)**
Válvula para a porta de resíduos **(B)**	Tubo de meio de contraste de alta pressão c/ conetor luer fêmea **(E)**
Unidade da válvula de isolamento de pressão (PIV) / porta de monitorização da pressão hemodinâmica **(C)**	

O conjunto descartável estéril para um único doente (AVA 500 SPAT Angio) é indicado para utilização quando não é necessário um transdutor aplicável pelo utilizador e não contém o item (C) ilustrado abaixo.



Selecione a opção de acessórios descartáveis para um único doente no ecrã de configuração de casos.

Certifique-se de que o doente está desligado.

1. Retire todas as tampas de proteção.
2. Ligue o tubo de solução salina do SPAT ao tubo de solução salina do MPAT.
3. Ligue o tubo de meio de contraste do SPAT ao tubo de meio de contraste do MPAT.

Para purgar o ar do SPAT:

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Se estiver a utilizar o AVA 500 SPAT L prossiga para o passo 4. Se estiver a utilizar o AVA 500 SPAT ANGIO prossiga para o passo 5.

4. Ligue o transdutor à porta hemodinâmica, verifique se a válvula do transdutor está aberta e se a válvula da porta de resíduos está desligada da porta de resíduos.
   a. Ligue a seringa de 20 cc de solução salina à porta do transdutor.
   b. Segure o SPAT paralelo ao doente com a PIV e a conexão da seringa de 20 cc voltadas para cima num ângulo de 45°.
   c. Force a irrigação através da unidade composta pelo transdutor e a PIV, até que todo o ar seja expelido de ambos os componentes. Vire ou bata na PIV para facilitar a remoção de ar (repita conforme necessário).
   d. Feche a válvula da porta do transdutor. Retire a seringa de 20 cc.
5. Inicie a purga de meio de contraste e de solução salina, bata no ponto de ligação de solução salina entre o SPAT e o MPAT e a válvula da porta de resíduos para remover o ar durante a purga.
6. Repita os passos acima conforme necessário até que todo o ar seja purgado.
7. Inspecione cuidadosamente todo o SPAT e o MPAT para verificar se todo o ar foi removido antes de ligar ao doente.

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

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