MEDRAD® VFlow

Disposable Hand Controller
Contrôleur manuel jetable
Controlador manual desechable

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

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
VF HC	Disposable Hand Controller Contrôleur manuel jetable Controlador manual desechable

©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, Mark 7 Arterion, VFlow, MEDRAD Mark 7 Arterion, and MEDRAD VFlow are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Mark 7 Arterion, VFlow, MEDRAD Mark 7 Arterion, et MEDRAD VFlow 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, Mark 7 Arterion, VFlow, MEDRAD Mark 7 Arterion, y MEDRAD VFlow son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

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

Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120

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

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

LATEX

CE 2797

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

86574799 Rev. A
February 25, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер

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.
	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 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。**	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
 067	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	Italiano
	Beschrijving	**Kirjeldus**	**Kuvaus**	**Description**	**Beschreibung**	**Περιγραφή**	**Leírás**	**Descrizione**
	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.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.
	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!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.
	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.
	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il
LOT	Lotnummer	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Numero di lotto
REF	Catalogusnummer	Kataloginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo
	Aantal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Quantità
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene
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.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE
	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	alto
	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all' asciutto
	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.	Fragile, maneggiare con cura.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Consultare le istruzioni per l'uso
	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteriliseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Non risterilizzare
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.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.
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	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Fabrikant	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud looduslikku 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.	Non contiene lattice di gomma naturale
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	**Avvertenza** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.
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.	**Attenzione** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.
	Nettogewicht	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Peso netto
 067	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.	Il marchio nazionale di conformità attesta la conformità dei prodotti alle normative tecniche che si applicano a tali prodotti.

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

	日本語	Қазақша	한국어	Latvijā	Lietuvių	Македонски	Norsk	Polski
	説明	сипаттама	명칭	Apraksts	Apibūdinimas	Опис	Beskrivelse	Opis
	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。	Назар аударыңыз: Әр қорапқа салынған Пайдалану нұсқаулықтарындағы «Абайлаңыз» және «Ескерту» жазбаларын қараңыз	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 предупредувања 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.
	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。	Бума ашылған не зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз	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
	再使用禁止	Тек бір рет қолдануға арналған	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Само за еднократна употреба	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	製造年月日	Шығарылған күні	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data	Датумот на производство	Produksjonsdato	Data produkcji
	使用期限	Жарамдылық мерзімі	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Рок на траење	Brukes før	Należy użyć przed
LOT	ロット番号	Партия нөмірі	제품 번호	Partijas numurs	Serijos numeris	Сериски број	Partinummer	Numer partii produktu
REF	カタログ番号	Каталог нөмірі	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Каталошки број	Katalognummer	Numer katalogowy
	数量	Саны	물량	Daudzums	Kiekis	Квантитет	Antall	Ilość
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌済み	Этиленоксидпен стерильденген	산화에틸렌으로 살균됨	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu	Стерилизирано со етилен оксид	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowany tlenkiem etylenu
CE 2797	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Құрылғының 93/42/EEC санды медициналық құрылғыларға қатысты Еуропа директивасының талаптарына сай екенін білдіреді.	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Укажува дека уредот е во согласност со барањата на Европската директива за медицински уреди 93/42/EE3.	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
	天地無用	Осы жағы жоғары қарайды	이쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn	Оваа страна нагоре	Denne side opp	Tą stroną do góry
	湿気厳禁	Құрғақ күйде сақтаңыз	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Да се чува суво	Behold Tørr	Chronić przed wilgocią
	壊れもの、取扱い注意	Сынғыш зат: абайлап ұстаңыз	파손 주의	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Кршливо, постапувајте внимателно	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.
	取扱説明書を参照	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Консултирајте се со упатството за употреба	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	再滅菌不可	Қайта стерильдеуге болмайды	재살균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie
Rx Only	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。	Федералдық заң бойынша (АҚШ) бұл құрылғы тек дәрігер тарапынан немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқса етілген	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна на или по 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.
EC REP	ヨーロッパ地域の公認代理人	Еуропа Қоғамдастығындағы уәкілетті өкіл.	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.
	製造業者	Өндіруші	제조업체	Ražotājs	Gamintojas	Производител	Produsent	Producent.
	天然ゴムラテックス製ではありません。	Табиғи каучук латексімен жасалмаған	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	**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。	**Абайлаңыз!** жазбалары – емделуші немесе оператордың жарақатына немесе өліміне әкелін соғатын жағдайлардан сақтаңдырады.	**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	**注意：**装置に損害を及ぼす恐れがあります。	**Ескерту** жазбалары – құрылғының зақымдалуына әкелетін жағдайлардан сақтандырады.	**주의** - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Piesardzībai** - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	**Dėmesio!** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	**Мерка на претпазливост** – Ве советува за околностите кои би можеле да доведат до оштетување на уредот.	**Forsiktig** - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	**Środki ostrożności -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.
	正味重量	Таза салмағы	순중량	Neto svars	Neto svoris	Нето тежина	Nettovekt	Masa netto
067	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。	Ұлттық стандарттарға сәйкестік белгісі өнімдердің оларға қолданылатын техникалық ережелерге сай екенін куәландырады.	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.
	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	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
 067	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	Türkçe	Українська	Tiếng Việt
	Descripción	**Beskrivning**	**Açıklama**	**Опис**	**Mô tả**
	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	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	Lưu ý: Tham khảo các cảnh báo và thận trọng trong Hướng dẫn Sử dụng kèm theo mỗi hộp.
	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Не використовуйте, якщо пакет відкритий або пошкоджений	Không sử dụng nếu bao bì được mở hoặc bị hư hỏng
	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання	Chỉ Dùng một Lần
	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi	Дата виробництва	Ngày Sản xuất
	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi	Використати до	Sử dụng Bởi
	Número de lote	Satsnummer	Lot Numarası	Номер партії	Số Lô
	Referencia	Katalognummer	Katalog Numarası	Номер у каталозі	Số Danh mục
	Cantidad	Antal	Miktar	Кількість	Số lượng
	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir	Стерилізовано етиленоксидом	Được vô trùng bằng khí Ethylene Oxide
	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Указує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Європейської директиви 93/42/EEC про медичне обладнання.	Chỉ ra rằng thiết bị này phù hợp với các yêu cầu của Chỉ thị về Thiết bị Y tế của Châu Âu 93/42/EEC.
	Parte superior	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı	Верх	Kéo lên
	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи	Giữ khô
	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена	Không được Tái Vô trùng
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.	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.	Luật pháp Liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ châm sóc sức khỏe có giấy phép.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Fabricante	Tillverkare.	Üretici	Виробник	Nhà sản xuất
	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
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.	**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.	**Cảnh báo** - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành.
Caution	**Precaución -** Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	**Försiktighet** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	**Uyarı. c**ihaz arızasına yol açabilecek durumları bildirir	**Застереження —** повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою.	**Thận trọng** - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
	Peso neto	Nettovikt	Net Ağırlık	Вага нетто	Trọng lượng Tịnh
 067	La marca de conformidad nacional certifica la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos aplicables a los mismos.	Den nationella märkningen för överensstämmelse bekräftar att produkterna efterlever de tekniska bestämmelser som gäller för dem.	Ulusal uygunluk işareti (NMC) ürünlerin kendileri için geçerli teknik düzenlemelere uygun olduğunu tasdik eder.	Національний знак відповідності засвідчує відповідність позначеної ним продукції вимогам технічних регламентів, які на неї поширюються.	Dấu hợp chuẩn quốc gia (NMC) chứng nhận sự tuân thủ của sản phẩm với các quy định kỹ thuật áp dụng cho sản phẩm.

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 **MEDRAD VFlow** Sterile Hand Controller properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD VFlow Sterile Hand Controller is intended to be used by medical professionals with adequate training and experience in the operation of the MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System and angiographic procedures and techniques.

Indications for Use: The MEDRAD VFlow Sterile Hand Controller is specifically intended for use with the MEDRAD Arterion Injection System for angiographic studies.

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

Environmental Contamination Hazard - Serious patient or worker injury or death 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.

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

- For devices labelled 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.

⚠ CAUTION

Environmental Contamination Hazard - Minor or moderate patient and/ or worker injury may result.

- Properly discard disposables after use, in accordance with hospital hazard waste disposal procedures. Do not reuse disposables.

NOTICE

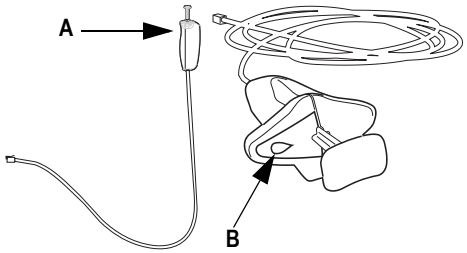
Electro-Mechanical Hazard - Equipment Damage may result.

- Do not use tools to over tighten connections or to assist in the removal of disposables.

NOTE: Refer to the MEDRAD Mark 7 Arterion injector operation manual for a full set of instructions, warnings and precautions.

The MEDRAD VFlow Hand Controller is a sterile device intended for single patient use. The Hand Controller works for Fixed Flow Rate and Variable Flow Rate injections. When in the Variable Flow Rate injection mode, the flow rate increases incrementally as the Hand Controller plunger (A) is depressed, and decreases as the Hand Controller plunger is released. In the Fixed Flow Rate injection mode, the Hand Controller acts as a start switch, and release of the device stops the injection.

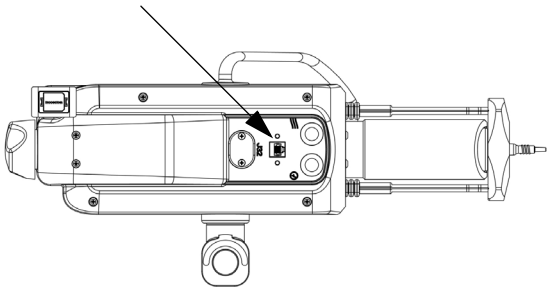
The Hand Controller button (B) is non-functional and will beep from the Injector head and Display Control Unit when depressed.



Hand Controller

Hand Controller Installation

1. Ensure that the injector is in the disarmed state.
2. Open the hand controller pouch using sterile technique.
3. Using sterile technique, remove the hand controller from the pouch.
4. Plug the hand controller into the underside of the Injector Head (see drawing below). Listen for an audible “click” to confirm proper connection.



NOTE: If the hand controller is damaged or does not work properly, discontinue use and discard.

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

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans cette brochure. Elles permettront d'utiliser correctement le contrôleur manuel stérile **MEDRAD VFlow**.

Consigne de sécurité importante – Le contrôleur manuel stérile MEDRAD VFlow est destiné à être utilisé par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection Mark 7 Arterion de MEDRAD® ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.

Indications – Le contrôleur manuel stérile MEDRAD VFlow est spécifiquement conçu pour être utilisé avec le système d'injection Arterion de MEDRAD pour des études angiographiques.

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 de contamination de l'environnement – Risque de blessure grave, voire mortelle, 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.

Risque de contamination croisée – Risque de blessure grave, voire mortelle, pour le patient et/ou l'opérateur.

- 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.

⚠ MISE EN GARDE

Risque de contamination de l'environnement – Possibilité de blessure légère ou modérée du patient et/ou de l'opérateur.

- Conformez-vous aux procédures d'élimination des déchets dangereux en vigueur au sein de l'hôpital pour l'élimination des articles à usage unique. Ne réutilisez pas de produits à usage unique.

AVIS

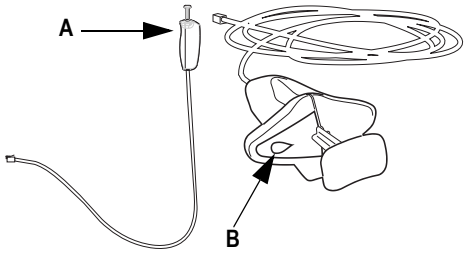
Risque électromécanique – Possibilité d'endommager le matériel.

- N'utilisez pas d'outils pour serrer excessivement les connexions ni pour vous aider à extraire les articles jetables.

REMARQUE – Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'injecteur Mark 7 Arterion de MEDRAD pour des instructions complètes, des avertissements et des mises en garde.

Le contrôleur manuel MEDRAD VFlow est un dispositif stérile prévu pour être utilisé avec un seul patient. Il permet des injections à débit fixe et à débit variable. En mode d'injection à débit variable, le débit augmente par incréments au fur et à mesure que vous appuyez sur le piston du contrôleur manuel (A) et décroît lorsque vous le relâchez. En mode d'injection à débit fixe, le contrôleur manuel tient lieu d'interrupteur de démarrage et son relâchement arrête l'injection.

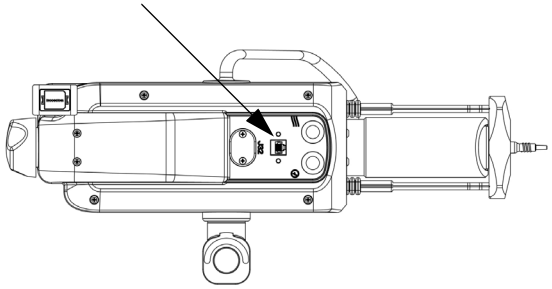
Le bouton du contrôleur manuel (B) ne fonctionne pas et si vous appuyez dessus, la tête d'injection et la console de commande émettent un bip sonore.



Contrôleur manuel

Installation du contrôleur manuel

1. Vérifiez si l'injecteur est désarmé.
2. Ouvrez la pochette du contrôleur manuel selon une technique stérile.
3. Retirez le contrôleur manuel de sa pochette selon une technique stérile.
4. Branchez le contrôleur manuel au niveau de la partie inférieure de la tête d'injection (cf. dessin ci-dessous). Un déclic confirme le raccordement correct.



REMARQUE – Si le contrôleur manuel est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, cessez de l'utiliser et mettez-le au rebut.

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 dem sterilen **MEDRAD VFlow** Handstück.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Das sterile MEDRAD VFlow-Handstück ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Bedienung des MEDRAD® Mark 7 Arterion-Injektionssystems und in angiographischen Verfahren und Techniken vorgesehen.

Hinweise zur Verwendung: Das sterile MEDRAD VFlow-Handstück ist speziell für die Verwendung mit dem MEDRAD Arterion-Injektionssystem bei angiographischen Studien.

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).

⚠ WARNHINWEIS

Gefahr der Umweltkontaminierung – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen und zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.

- 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.

Gefahr der Kreuzkontamination – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen und zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.

- 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.

⚠ VORSICHT

Gefahr der Umweltkontaminierung – Kann zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen führen.

- Einwegsets müssen nach dem Gebrauch im Einklang mit den geltenden Richtlinien der medizinischen Einrichtung entsorgt werden. Einwegkomponenten nicht wiederverwenden.

HINWEIS

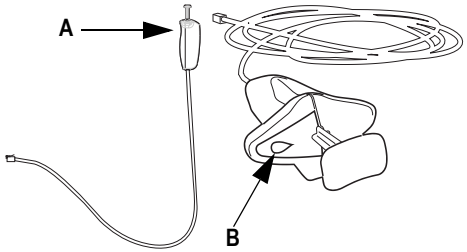
Elektromechanische Gefahr – Kann zu Schäden an der Ausrüstung führen.

- Ziehen Sie die Verbindungen nicht mit Werkzeugen zu fest an, und entfernen Sie Einwegsets nicht mit Werkzeugen.

HINWEIS: Vollständige Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitungs für den MEDRAD Mark 7 Arterion-Injektor.

Das MEDRAD VFlow Handstück ist ein steriles Gerät, das nur für einen Patienten zu verwenden ist. Das Handstück kann für Injektionen mit konstanten und variablen Flussraten verwendet werden. Im Injektionsmodus mit variabler Flussrate steigt die Flussrate schrittweise an, wenn der Handstückkolben (A) gedrückt wird, und nimmt ab, wenn der Handstückkolben losgelassen wird. Im Injektionsmodus mit konstanter Rate fungiert das Handstück als Startschalter, und beim Loslassen des Geräts wird die Injektion gestoppt.

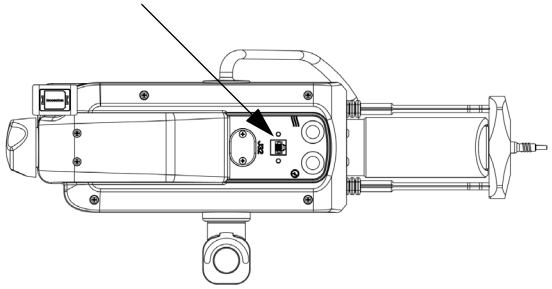
Die Handstück-Taste (B) funktioniert nicht, und beim Drücken gibt der Injektorkopf und die Bildschirmsteuereinheit einen Piepton aus.



Handstück

Installation des Handstücks

1. Sicherstellen, dass der Injektor deaktiviert ist.
2. Den Beutel des Handstücks unter Anwendung steriler Verfahren öffnen.
3. Das Handstück unter Anwendung steriler Verfahren aus dem Beutel nehmen.
4. Stecken Sie das Handstück unten am Injektorkopf ein (siehe Zeichnung weiter unten). Wenn ein „Klicken“ hörbar ist, ist das Handstück ordnungsgemäß angeschlossen.



HINWEIS: Sollte das Handstück beschädigt sein oder nicht korrekt funktionieren, darf es nicht länger verwendet werden und muss entsorgt werden.

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 regolatore manuale sterile **MEDRAD VFlow**.

Avviso importante per la sicurezza: Il regolatore manuale sterile MEDRAD VFlow è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nell'utilizzo del sistema di iniezione MEDRAD® Mark 7 Arterion nonché in procedure e tecniche angiografiche.

Indicazioni per l'uso: Il regolatore manuale sterile MEDRAD VFlow è destinato specificamente all'utilizzo con il sistema di iniezione MEDRAD Arterion per studi angiografici.

Controindicazioni: Nessuna nota.

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).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione ambientale - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente 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.

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

- 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.

⚠ ATTENZIONE

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

- Dopo l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso seguendo le procedure di smaltimento dei rifiuti ospedalieri pericolosi. Non riutilizzare i componenti monouso.

AVVISO

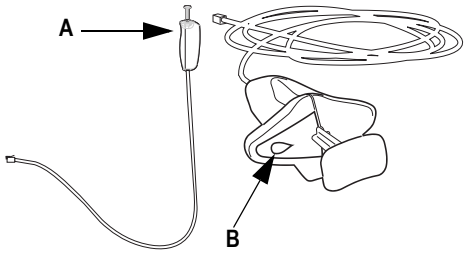
Pericolo elettro-meccanico - L'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.

- Non utilizzare strumenti per serrare eccessivamente le connessioni o per aiutarsi nella rimozione dei componenti monouso.

NOTA: Per tutte le istruzioni, avvertenze e precauzioni consultare il manuale d'uso dell'iniettore MEDRAD Mark 7 Arterion.

Il regolatore manuale MEDRAD VFlow è un dispositivo sterile progettato per l'utilizzo su un solo paziente. Il regolatore manuale può essere utilizzato per le iniezioni a flusso fisso e variabile. In modalità di iniezione a flusso variabile, la velocità del flusso aumenta man mano che si preme lo stantuffo del regolatore manuale (A) e diminuisce man mano che lo si rilascia. In modalità di iniezione a flusso fisso, il regolatore manuale funziona come un interruttore di avvio al cui rilascio viene interrotta l'iniezione.

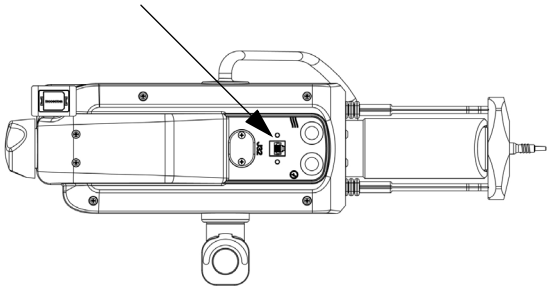
Il pulsante del regolatore manuale (B) non è in funzione e, se premuto, emette un segnale acustico dalla testa dell'iniettore e dall'unità di controllo display.



Regolatore manuale

Installazione del regolatore manuale

1. Assicurarsi che l'iniettore si trovi in stato disarmato.
2. Aprire la custodia del regolatore manuale utilizzando una tecnica sterile.
3. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il regolatore manuale dalla custodia.
4. Inserire il regolatore manuale nella parte inferiore della testa dell'iniettore (vedere la figura riportata di seguito). Si sentirà un "clic" a conferma del corretto collegamento.



NOTA: Se il regolatore manuale è danneggiato o non funziona correttamente, interromperne l'utilizzo e smaltirlo.

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

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril **VFlow** de **MEDRAD**.

Aviso de seguridad importante: el uso del Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección Mark 7 Arterion de MEDRAD®, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: el Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está pensado específicamente para usarse con el Sistema de inyección Arterion de MEDRAD para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Venta restringida: solo 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).

Riesgo de contaminación ambiental: puede ocasionar lesiones graves o mortales al paciente y/o al usuario.

- 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.

Riesgo de contaminación cruzada: puede ocasionar lesiones graves o mortales en el paciente y/o el usuario.

- 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.

Riesgo de contaminación ambiental: puede ocasionar lesiones menores o moderadas en el paciente y/o el usuario.

- Elimine adecuadamente los elementos desechables una vez utilizados según los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios peligrosos. No vuelva a utilizar los elementos desechables.

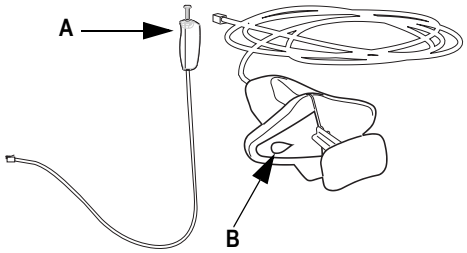
Peligro electromecánico: puede ocasionar daños en el equipo.

- No use herramientas para apretar excesivamente las conexiones ni para quitar los componentes desechables.

NOTA: consulte el manual de funcionamiento del inyector Mark 7 Arterion de MEDRAD para conocer todas las instrucciones, advertencias y precauciones.

El controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está pensado para usarse con un único paciente. El controlador manual funciona con inyecciones de caudal fijo y variable. En el modo de inyección de caudal variable, el caudal aumenta de manera gradual a medida que se presiona el émbolo del controlador manual (A) y disminuye cuando se suelta. En el modo de inyección de caudal fijo, el controlador manual actúa como un interruptor de arranque, y al soltar el dispositivo la inyección se detiene.

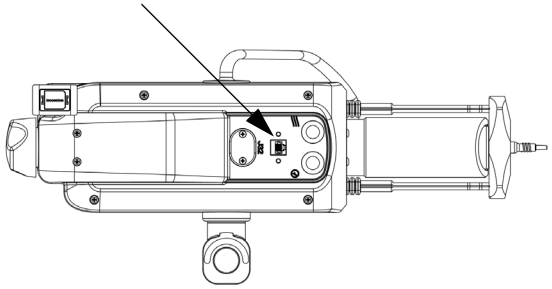
El botón del controlador manual (B) no está operativo y cuando se lo presiona desde el cabezal del inyector y la unidad de control emitirá un pitido.



Controlador manual

Instalación del Controlador manual

1. Compruebe que el inyector está desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del paquete.
4. Enchufe el controlador manual en la parte inferior del cabezal del inyector (consulte la ilustración siguiente). Para que esté bien conectado tiene que oírse un “clic”.



NOTA: si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

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

Inleiding: Lees de informatie in deze brochure. Als u deze informatie begrijpt, kunt u de **MEDRAD VFlow** steriele handbediening op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke mededeling inzake veiligheid: De MEDRAD VFlow steriele handbediening is bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en voldoende ervaring met het MEDRAD® Mark 7 Arterion-injectiesysteem en angiografische procedures en technieken.

Indicaties voor gebruik: De MEDRAD VFlow steriele handbediening is specifiek bedoeld voor gebruik met het MEDRAD Arterion-injectiesysteem voor angiografisch onderzoek.

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).

⚠WAARSCHUWING

Risico op milieuvervuiling - dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt of operator tot gevolg hebben.

- 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.

Risico op kruisbesmetting - dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- 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.

⚠LET OP

Risico op vervuiling van de omgeving - kan leiden tot licht of matig letsel bij patiënt en/of operator.

- Verwijder wegwerpartikelen correct na gebruik, in overeenstemming met de verwijderingsprocedures voor ziekenhuisafval. Gebruik wegwerpartikelen niet opnieuw.

MEDEDELING

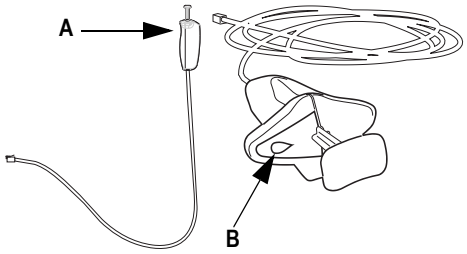
Elektro-mechanisch gevaar - dit kan leiden tot beschadiging van de uitrusting.

- Gebruik geen gereedschap om verbindingen te strak vast te zetten of om wegwerpartikelen te verwijderen.

OPMERKING: Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de MEDRAD Mark 7 Arterion-injector, voor de volledige instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

De handbediening voor de MEDRAD VFlow is een steriel instrument dat bedoeld is voor gebruik bij één patiënt. De handbediening is bedoeld voor injecties met vaste flowsnelheid en variabele flowsnelheid. In de modus met variabele flowsnelheid wordt de flowsnelheid steeds verder verhoogd of verlaagd als de plunjer (A) van de handbediening respectievelijk verder wordt ingedrukt of verder wordt teruggetrokken. In de injectiemodus met vaste flowsnelheid werkt de handbediening als een startschakelaar en stopt de injectie als het apparaat wordt losgelaten.

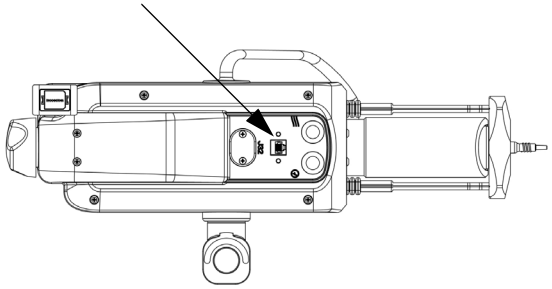
De handbedieningsknop (B) heeft geen functie; als hij wordt ingedrukt, geven de injectorkop en bedieningsmonitor een pieptoon af.



Handbediening

Handbediening installeren

1. Zorg dat de injector niet is vrijgegeven.
2. Open de verpakking van de handbediening met behulp van een steriele techniek.
3. Verwijder de handbediening uit de zak met behulp van een steriele techniek.
4. Sluit de handbediening aan op de onderzijde van de injectorkop (zie de afbeelding hieronder). De controller is goed aangesloten als u een “klik” hoort.



OPMERKING: Gebruik de handbediening niet meer en gooi deze weg als deze beschadigd is of niet goed werkt.

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 всю информацию, содержащуюся в настоящей брошюре. Изучение этой информации поможет правильно использовать стерильный регулятор ручной **MEDRAD VFlow**.

Важное замечание по безопасности. Стерильный регулятор ручной MEDRAD VFlow предназначен для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с системой инъекторной MEDRAD® Mark 7 Arterion и методиками и опытом проведения ангиографических процедур.

Показания к применению. Стерильный регулятор ручной MEDRAD VFlow специально предназначен для применения с системой инъекторной MEDRAD Arterion для ангиографических исследований.

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 загрязнения окружающей среды. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- 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.

Опасность перекрестного заражения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

- 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 утверждено для очистки или повторной стерилизации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.

- После использования надлежащим образом утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с процедурами утилизации опасных больничных отходов. Не используйте одноразовые компоненты повторно.

УВЕДОМЛЕНИЕ

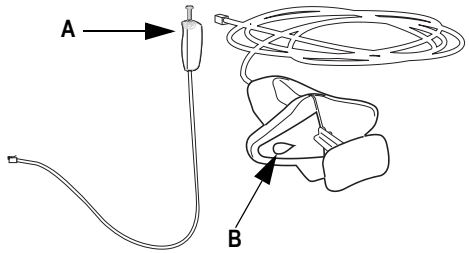
Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не пользуйтесь инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при демонтаже одноразовых изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный набор инструкций, предупреждений и мер предосторожности содержится в руководстве по эксплуатации MEDRAD Mark 7 Arterion.

Регулятор ручной MEDRAD VFlow является стерильным изделием, предназначенным для одноразового использования. Регулятор ручной позволяет выполнять инъекции в режимах с переменным и фиксированным расходом введения. При работе в режиме переменного расхода введения значение расхода подачи увеличивается пошагово по мере нажатия кнопки регулятора ручного (A), и уменьшается по мере ее отпускания. При работе в режиме фиксированного расхода введения регулятор ручной действует как пусковой переключатель, и отпускание кнопки прекращает введение.

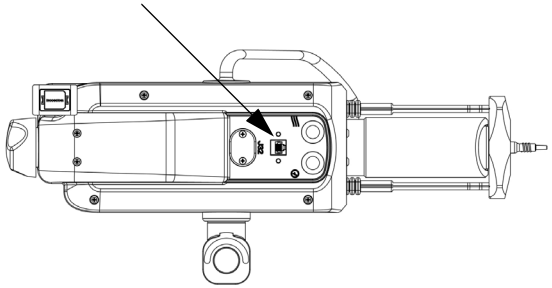
Кнопка регулятора ручного (B) не функционирует, и при нажатии подается звуковой сигнал инъекторной головки и блока управления дисплеем.



Регулятор ручной

Установка регулятора ручного

1. Убедитесь в том, что инъектор деактивирован.
2. Вскройте пакет регулятора ручного с соблюдением правил асептики.
3. Соблюдая методы обращения со стерильными изделиями, извлеките регулятор ручной из пакета.
4. Подключите регулятор ручной к нижней стороне головки инъектора (см. рисунок ниже). В подтверждение правильного соединения раздастся характерный щелчок.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если регулятор ручной поврежден или не работает должным образом, прекратите его эксплуатацию и утилизируйте его.

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

Inledning: Läs informationen i denna broschyr. Om du förstår informationen hjälper detta dig att använda **MEDRAD VFlow** steril handkontroll på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: MEDRAD VFlow steril handkontroll är avsedd att användas av medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av användningen av MEDRAD® Mark 7 Arterion injektionssystem för vätskehantering och angiografiska procedurer och tekniker.

Indikationer för användning: MEDRAD VFlow steril handkontroll är specifikt avsedd att användas med MEDRAD Mark 7 Arterion injektionssystem för vätskehantering för angiografiundersökningar.

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 miljöförorening - Kan leda till allvarlig patient- eller användarskada eller dödsfall.

- 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.

Risk för korskontamination - Kan leda till allvarlig patient- eller användarskada eller dödsfall.

- 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.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för miljöförorening - Kan leda till lindrig eller måttlig skada för patient och/eller användare.

- Kassera engångsartiklar efter användning i enlighet med sjukhusets policy. Engångsartiklar får ej återanvändas.

MEDDELANDE

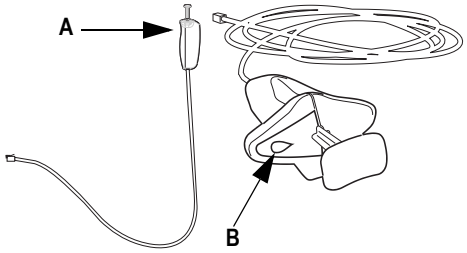
Elektromekanisk fara - Skada på utrustning kan inträffa.

- Använd inte verktyg för att dra åt anslutningarna, eftersom de kan bli för hårt åtdragna, eller för att underlätta avlägsnandet av engångsartiklar.

OBS! Se användarhandboken till MEDRAD Mark 7 Arterion injektor för en fullständig uppsättning med anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder.

MEDRAD VFlow handkontroll är en steril utrustning avsedd för en-patientbruk. Handkontrollen fungerar för injektioner med fast eller variabel flödeshastighet. I injektionsläget för variabel flödeshastighet kommer flödeshastigheten att öka stegvis allteftersom handkontrollens kolv (A) trycks ned, och minska när den släpps upp. I läget med fast injektionshastighet fungerar handkontrollen som startbrytare och när enheten släpps upphör injektionen.

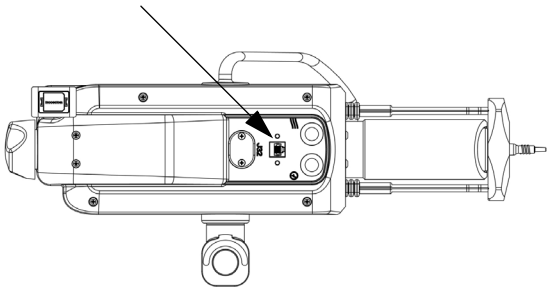
Handkontrollknappen (B) fungerar inte och piper från injektorhuvudet och skärmen när den trycks ned.



Handkontroll

Montering av handkontroll

1. Kontrollera att injektorn är säkrad.
2. Öppna påsen med handkontrollen med hjälp av steril teknik.
3. Ta ut handkontrollen ur påsen med steril teknik.
4. Anslut handkontrollen till injektorhuvudets undersida (se figuren nedan). Det ska höras ett ”klick” när anslutningen låses fast på rätt sätt.



OBS! Om handkontrollen är skadad eller inte fungerar på rätt sätt ska den inte användas utan kasseras.

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 o disparador manual estéril **VFlow da MEDRAD** de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: O disparador manual VFlow da MEDRAD deve ser utilizado por profissionais médicos com treinamento e experiência adequados na operação dos sistemas de injeção Mark 7 Arterion MEDRAD® para estudos angiográficos

Indicações de uso: O disparador manual estéril VFlow da MEDRAD foi projetado especificamente para uso com o sistema de injeção Mark 7 Arterion MEDRAD em procedimentos de angiografia por raios X.

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 contaminação ambiental – Risco de lesão grave ou morte do paciente ou 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.

Risco de contaminação cruzada – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- 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.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

- Descarte corretamente os componentes descartáveis após o uso, conforme os procedimentos do hospital para descarte de resíduos perigosos. Não reutilize os itens descartáveis.

AVISO

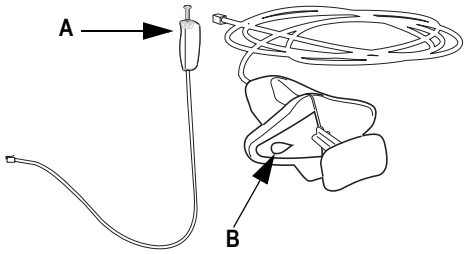
Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Não use ferramentas para apertar as conexões ou remover os conjuntos descartáveis.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operações da injetora Mark 7 Arterion MEDRAD para saber mais sobre advertências, precauções e avisos.

O disparador manual com revestimento estéril VFlow da MEDRAD é um dispositivo estéril que deve ser utilizado em um único paciente.
O disparador manual funciona para injeções de vazão fixa e variável. No modo de injeção com vazão variável, a taxa da infusão aumenta em incrementos a medida em que o êmbolo do disparador manual (A) é pressionado e diminui à medida que é liberado. No modo de injeção com vazão fixa, o disparador manual atua como uma chave acionadora, e a liberação do dispositivo para a injeção.

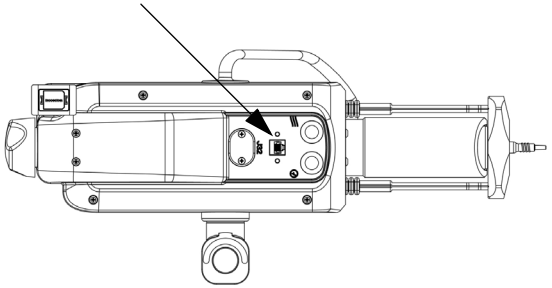
O botão do Disparador manual (B) não é funcional e emite um bipe a partir da cabeça da Injetora e uma Unidade de controle de exibição quando abaixado.



Disparador manual

Instalação do disparador manual

1. Certifique-se de que a injetora esteja no estado desarmado.
2. Abra a bolsa do disparador manual usando técnica estéril.
3. Por meio de técnica estéril, retire o disparador da bolsa.
4. Fixe o disparador manual na parte inferior da cabeça injetora (ver ilustração). Verifique se está corretamente encaixado ao ouvir um “clique”.



OBSERVAÇÃO: Se o disparador manual estiver danificado ou não funcionar corretamente, interrompa o uso e descarte-o.

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 ručnim uređajem za kontrolu **MEDRAD VFlow**.

Važna sigurnosna napomena: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD VFlow namijenjen je za upotrebu od strane medicinskih stručnjaka s odgovarajućom osposobljenošću i iskustvom u radu sa sustavom za ubrizgavanje MEDRAD® Mark 7 Arterion te angiografskim postupcima i tehnikama.

Indikacije za uporabu: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD VFlow izričito je namijenjen upotrebi uz sustav za ubrizgavanje MEDRAD Arterion u angiografskom i rendgenskom okruženju.

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 kontaminacije u okruženju - može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta 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.

Opasnost od križne kontaminacije - može doći do teške ozljede ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- 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.

⚠ OPREZ

Opasnost od kontaminacije u okruženju - može doći do manje ili umjerene ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Nakon uporabe odložite materijale za jednokratnu uporabu u skladu s postupcima bolnice za odlaganje opasnog otpada. Nemojte ponovno rabiti materijal za jednokratnu uporabu.

OBAVIJEST

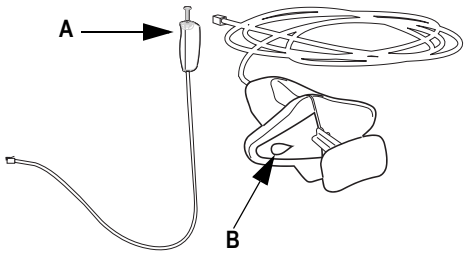
Elektromehanička opasnost - može dovesti do oštećenja opreme.

- Nemojte rabiti alat za prekomjerno pritezanje spojeva ili kao pomoć u uklanjanju materijala za jednokratnu uporabu.

NAPOMENA: Za potpun popis uputa, upozorenja i mjera opreza pogledajte priručnik o radu sustava za ubrizgavanje MEDRAD Mark 7 Arterion.

Ručni uređaj za kontrolu MEDRAD VFlow je sterilni uređaj namijenjen za uporabu samo na jednom pacijentu. Ručni uređaj za kontrolu ubrizgava pri fiksnim brzinama protoka i promjenjivim brzinama protoka. Kada je u načinu ubrizgavanja s promjenjivom brzinom protoka, brzina protoka povećava se u koracima pritiskom na klip (A) ručnog uređaja za kontrolu, a smanjuje otpuštanjem klipa ručnog uređaja za kontrolu. U načinu ubrizgavanja s fiksnom brzinom protoka, ručni uređaj za kontrolu djeluje kao prekidač za pokretanje, a otpuštanje uređaja zaustavlja ubrizgavanje.

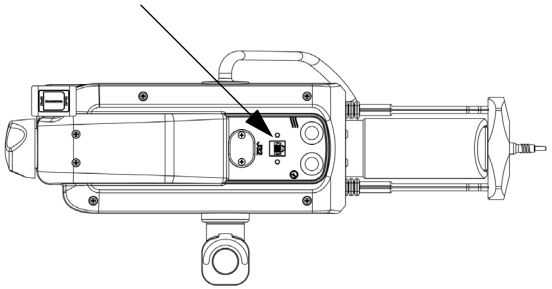
Gumb (B) ručnog uređaja za kontrolu ne radi i, ako se pritisne, daje kratki zvučni signal iz glave brzigaljke i kontrolne jedinice zaslona.



Ručni uređaj za kontrolu

Instalacija ručnog uređaja za kontrolu

1. Uvjerite se da je brizgaljka u neaktiviranom stanju.
2. Otvorite vrećicu ručnog uređaja za kontrolu koristeći sterilnu tehniku.
3. Sterilnom tehnikom izvadite ručni uređaj za kontrolu iz vrećice.
4. Utaknite ručni uređaj za kontrolu na donju stranu glave brizgaljke (pogledajte crtež). Trebate čuti "klik" koji potvrđuje ispravno priključivanje.



NAPOMENA: Ako je ručni uređaj za kontrolu oštećen ili ne radi ispravno, prekinite upotrebu i bacite.

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

Giriş: Bu broşürdeki bilgileri okuyun. Bu bilgileri anlamak **MEDRAD VFlow** Steril El Kontrolörünün uygun kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: MEDRAD VFlow Steril El Kontrolörünün, MEDRAD® Mark 7 Arterion Enjeksiyon Sisteminin çalıştırılması ve anjiyografik yöntem ve teknikler konularında yeterli eğitim ve deneyimi olan tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları: MEDRAD VFlow Steril El Kontrolörünün spesifik olarak bir röntgen anjiyografi ortamında MEDRAD Arterion Enjeksiyon Sistemiyle kullanılması amaçlanmıştır-.

Kontrendikasyonlar: Bilinen yok.

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

Çevresel Kontaminasyon Tehlikesi - Hastanın veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle 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.

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

- 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.

⚠ DİKKAT

Çevresel Kontaminasyon Tehlikesi - Hastanın ve/veya çalışanın hafif veya orta şiddette yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Kullandıktan sonra, tek kullanımlık malzemeleri hastanenin tehlikeli atık imha prosedürlerine göre atın. Tek kullanımlık malzemeleri tekrar kullanmayın.

BİLDİRİM

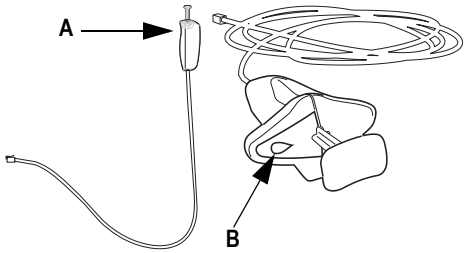
Elektromekanik Tehlike - Ekipmanda Hasara neden olabilir.

- Bağlantıları aşırı sıkmak veya tek kullanımlık malzemeleri çıkarmak için alet kullanmayın.

NOT: Tam bir talimat, uyarı ve önlem seti için MEDRAD Mark 7 Arterion enjektör çalıştırma el kitabı 'ye başvurun.

MEDRAD VFlow El Kontrolörü sadece tek hastada kullanıma yönelik steril bir alettir. El Kontrolörü, sabit akış hızında ve değişken akış hızında enjeksiyonlarla çalışır. Değişken akış hızlı enjeksiyon modunda çalışırken, akış hızı El Kontrolörü pistonuna (A) basıldıkça kademeli olarak artar ve El Kontrolörü pistonu bırakıldığında azalır. Sabit akış hızlı enjeksiyon modunda, El Kontrolörü çalıştırma anahtarı işlevini görür ve aletin bırakılması enjeksiyonu durdurur.

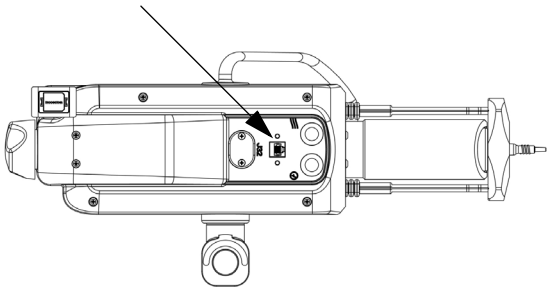
El Kontrolörü düğmesi (B) Enjektör kafası ve Ekran Kontrol Ünitesine basıldığında işlevsel değildir ve bip sesi çıkarır.



El Kontrolörü

El Kontrolörü Kurulumu

1. Enjektörün boşta durumda olduğundan emin olun.
2. Steril teknik kullanarak el kontrolörü poşetini açın.
3. Steril teknik kullanarak el kontrolörünü poşetinden çıkarın.
4. El kontrolörünün fişini Enjektör Kafasının alt tarafına takın (aşağıdaki çizime bakınız). Doğru bağlantıdan emin olmak için "tıklama" sesini dinleyin.



NOT: El kontrolörü hasarlı ise veya düzgün çalışmıyorsa, kullanımı bırakın ve atın.

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

Indledning: Læs oplysningerne i denne brochure. Hvis du forstår oplysningerne, vil du bedre kunne betjene **MEDRAD VFlow** steril håndkontrolenhed korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD VFlow steril håndkontrolenhed er beregnet til brug af læger, som har tilstrækkelig uddannelse i og erfaring med anvendelsen af MEDRAD® Mark 7 Arterion injektionssystem og angiografiske procedurer og teknikker.

Tilsigtet brug: MEDRAD VFlow steril håndkontrolenhed er specifikt beregnet til brug med MEDRAD Arterion injektionssystem i angiografiske undersøgelser.

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 miljøkontaminering - Kan medføre alvorlig patient- og/eller brugerskade eller død.

- 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.

Fare for krydskontaminering - kan medføre alvorlig patient- og/eller brugerskade eller død.

- 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.

⚠ FORSIGTIG

Fare for miljøkontaminering - kan medføre mindre eller moderate patient- og/eller brugerskader.

- Engangsudstyr skal bortskaffes efter brug i henhold til hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af farligt affald. Engangsudstyr må ikke genbruges.

BEMÆRKNING

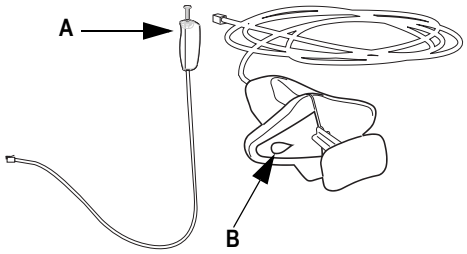
Elektromekanisk fare - Kan medføre udstyrsskade.

- Undlad at bruge værktøj til at overspænde sammenkoblingerne eller som en hjælpeanordning til at fjerne engangsudstyr.

BEMÆRK: Der henvises til med betjeningsvejledningen til MEDRAD Mark 7 Arterion injektoren vedrørende alle anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler.

MEDRAD VFlow håndkontrolenhed er et sterilt instrument, der kun er beregnet til brug på én patient. Håndkontrolenheden fungerer til injektioner ved fast og variabel flowhastighed. Når systemet er i variabel flowhastighed-modus, stiger flowhastigheden gradvist i takt med at stemplet på håndkontrolenheden (A) trykkes ned, og falder i takt med at håndkontrolenhedens stempel slippes. Når den er indstillet til injektion ved fast flowhastighed, fungerer håndkontrolenheden som startkontakt, og hvis enheden slippes, ophører injektionen.

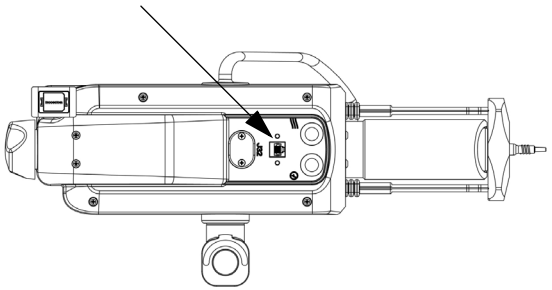
Knappen på håndkontrolenheden (B) fungerer ikke og bipper fra injektorhovedet og displaykontrolenheden, når den trykkes ned.



Håndkontrolenhed

Installation af håndkontrolenhed

1. Sørg for, at injektoren er desarmeret.
2. Åbn posen med håndkontrolenheden vha. steril teknik.
3. Fjern håndkontrolenheden fra posen vha. steril teknik.
4. Tilslut håndkontrolenheden i undersiden af injektorhovedet (se tegningen nedenfor). Der høres et klik, når den er tilsluttet korrekt.



BEMÆRK: Hvis håndkontrolenheden er beskadiget eller ikke virker rigtigt, skal proceduren afbrydes og enheden kasseres.

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

Въведение: Прочетете информацията, съдържаща се в тази брошура. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на стерилния ръчен регулатор **MEDRAD VFlow**.

Важна бележка за безопасността: Стерилният ръчен регулатор MEDRAD VFlow е предназначен за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в работата със системата за инжектиране MEDRAD® Mark 7 Arterion, както и в ангиографските процедури и техники.

Показания за употреба: Стерилният ръчен регулатор MEDRAD VFlow е предназначен специално за употреба със системата за инжектиране MEDRAD Arterion за ангиографски изследвания.

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 замърсяване на околната среда – може да настъпи сериозно увреждане или смърт на пациента 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.

Опасност от кръстосано замърсяване – може да настъпи сериозно увреждане или смърт на пациента и/или оператора.

- 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.

⚠ВНИМАНИЕ

Опасност от замърсяване на околната среда – може да настъпи слабо или средно увреждане на пациента и/или оператора.

- Изхвърляйте еднократните консумативи след употреба по надлежния ред в съответствие с болничните процедури за унищожаване на опасни отпадъци. Не използвайте консумативите повторно.

РИСК ОТ ПОВРЕДА

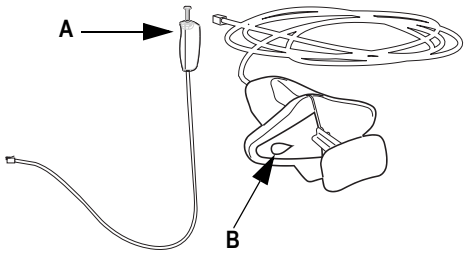
Опасност от електромеханичен проблем – може да доведе до повреда на оборудването.

- Не използвайте инструменти при инсталирането (поради опасност от пренатягане) или при свалянето на консумативите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте ръководството за експлоатация (3027892) на инжектора MEDRAD Mark 7 Arterion за пълни инструкции, предупреждения и предпазни мерки.

Ръчният регулатор MEDRAD VFlow е стерилен и е предназначен за употреба при един пациент. Ръчният регулатор има два режима за инжектиране – с фиксиран и с променлив дебит. В режима на инжектиране при променлив дебит дебитът се увеличава постепенно при натискането на буталото на ръчния регулатор (A) и се намалява при освобождаването му. В режима на инжектиране при фиксиран дебит ръчният регулатор играе ролята на пусков механизъм, като освобождаването му спира инжектирането.

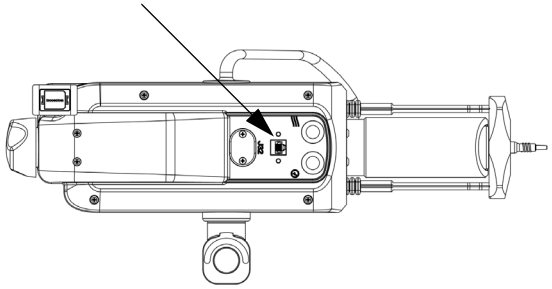
Бутонът на ръчния регулатор (B) не функционира и при натискане ще издаде звуков сигнал през инжекторната глава и монитора.



Ръчен регулатор

Свързване на ръчния регулатор

1. Уверете се, че инжекторът е в деактивирано състояние.
2. При спазване на стерилна техника отворете опаковката на ръчния регулатор.
3. При спазване на стерилна техника извадете ръчния регулатор от опаковката.
4. Включете ръчния регулатор от долната страна на инжекторната глава (вижте илюстрацията по-долу). При правилно свързване ще се чуе щракване.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ръчният регулатор е повреден или не работи правилно, спрете да го използвате и го изхвърлете.

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

Johdanto: Lue tämän julkaisun tiedot. Näiden tietojen ymmärtäminen auttaa käyttämään steriiliä **MEDRAD VFlow** -käsiohjainta oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: Steriili MEDRAD VFlow -käsiohjain on tarkoitettu on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus MEDRAD® Mark 7 Arterion -injektiojärjestelmän sekä angiografiatoimenpiteiden ja -menetelmien käytöstä.

Käyttöindikaatiot: Steriili MEDRAD VFlow -käsiohjain on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi angiografian yhteydessä MEDRAD Arterion -injektiojärjestelmän 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

Ympäristökontaminaation vaara – seurauksena voi olla vakava vamma ja/tai hengenvaara potilaalle ja/tai käyttäjälle.

- Ei 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.

Ristikontaminaation vaara – seurauksena voi olla vakava vamma ja/tai hengenvaara potilaalle ja/tai käyttäjälle.

- 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.

⚠ VAROTOIMI

Ympäristökontaminaation vaara – seurauksena saattaa olla potilaan ja/tai työntekijän lievä tai keskivaikea vammautuminen.

- Hävitä kertakäyttövälineet käytön jälkeen asianmukaisesti noudattaen sairaalan vaarallisen jätteen hävitysohjeita. Älä käytä kertakäyttövälineitä uudelleen.

ILMOITUS

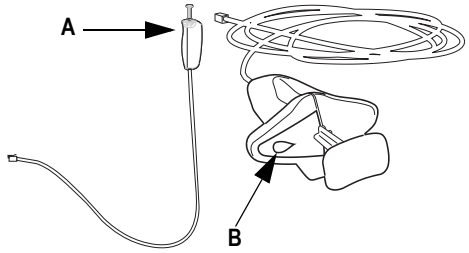
Sähkömekaaninen vaara – seurauksena saattaa olla laitteiston vahingoittuminen.

- Älä käytä työkaluja liitäntöjen liialliseen kiristämiseen tai kertakäyttöosien irrottamiseen.

HUOMAUTUS: Täydelliset ohjeet, varoitukset ja varotoimet ovat MEDRAD Mark 7 Arterion -ruiskupumpun käyttöoppaassa.

MEDRAD VFlow -käsiohjain on steriili väline, joka on tarkoitettu yhden potilaan hoitoon. Käsiohjainta voidaan käyttää muuttumattomalla ja muuttuvalla virtausnopeudella tehtävään injektioon. Kun käsiohjain toimii muuttuvaa virtausnopeutta käyttävässä injektiotilassa, virtausnopeus kasvaa asteittain käsiohjaimen työntövartta (A) painettaessa ja pienenee, kun käsiohjaimen työntövarsi vapautetaan. Muuttumattoman virtausnopeuden injektiotilassa käsiohjain toimii käynnistyskytkimenä, ja injektio pysähtyy, kun välinettä lakataan painamasta.

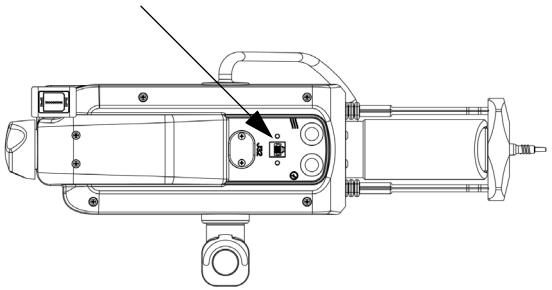
Käsiohjaimen painike (B) on pois käytöstä, ja sitä vastaava äänimerkki kuuluu sitä painettaessa ruiskupumpun päästä ja näytönohjausyksiköstä.



Käsiohjain

Käsiohjaimen asennus

1. Varmista, ettei injektori ole valmiustilassa.
2. Avaa käsiohjaimen pussi steriilisti.
3. Ota käsiohjain pussista aseptista tekniikkaa käyttäen.
4. Yhdistä käsiohjain ruiskupumpun alapuolelle (ks. alla oleva piirros). Kun olet suorittanut kytkennän oikein, kuuluu naksahdus.



HUOMAUTUS: Jos käsiohjain on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla, lopeta sen käyttö ja hävitä se.

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 του αποστειρωμένου Ελεγκτή χειρός **MEDRAD VFlow**.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Ο αποστειρωμένος Ελεγκτής χειρός MEDRAD VFlow προορίζεται για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες που διαθέτουν επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στη λειτουργία του Συστήματος έγχυσης MEDRAD® Mark 7 Arterion καθώς και σε αγγειογραφικές διαδικασίες και τεχνικές.

Ενδείξεις χρήσης: Ο αποστειρωμένος Ελεγκτής χειρός MEDRAD VFlow προορίζεται ειδικά για χρήση με το Σύστημα έγχυσης MEDRAD Arterion στο ακτινο-γραφικό αγγειογραφικό περιβάλλον.

Αντενδείξεις: Καμία 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 περιβαλλοντικής μόλυνσης – Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος ασθενούς ή 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.

Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης – Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος ασθενούς ή/και εργαζομένου.

- 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.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης – Ενδέχεται να προκληθεί μικρός ή μέτριος τραυματισμός ασθενούς ή/και εργαζομένου.

- Απορρίπτετε κατάλληλα τα αναλώσιμα μετά από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων νοσοκομειακών αποβλήτων. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

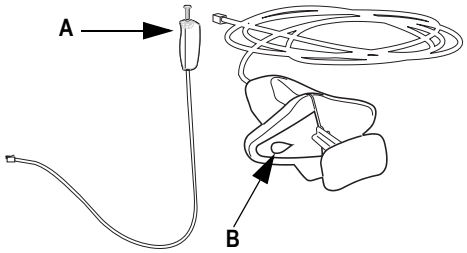
Ηλεκτρο-Μηχανικός κίνδυνος – Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.

- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων ή για βοήθεια στην αφαίρεση των αναλωσίμων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο του εγχειριδίου λειτουργίας του εγχυτήρα MEDRAD Mark 7 Arterion για μια πλήρη περιγραφή οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων.

Ο Ελεγκτής χειρός MEDRAD VFlow είναι μια αποστειρωμένη συσκευή που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Ο Ελεγκτής χειρός λειτουργεί για εγχύσεις σταθερού ρυθμού ροής και μεταβλητού ρυθμού ροής. Όταν είναι στον τρόπο λειτουργίας έγχυσης μεταβλητού ρυθμού ροής, ο ρυθμός ροής αυξάνεται σταδιακά όσο πιέζεται το στέλεχος του εμβόλου (A) του Ελεγκτή χειρός και μειώνεται όσο το στέλεχος του εμβόλου του Ελεγκτή χειρός απελευθερώνεται. Στον τρόπο λειτουργίας έγχυσης σταθερού ρυθμού ροής, ο Ελεγκτής χειρός λειτουργεί ως διακόπτης έναρξης και η απελευθέρωση της συσκευής σταματά την έγχυση.

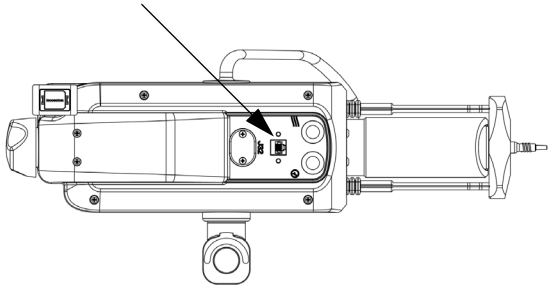
Το κουμπί (B) του Ελεγκτή χειρός δεν λειτουργεί και θα εκπέμψει ηχητικό σήμα από την Κεφαλή του εγχυτήρα και τη Μονάδα ελέγχου οθόνης αν πιεστεί.



Ελεγκτής χειρός

Εγκατάσταση Ελεγκτή χειρός

1. Βεβαιωθείτε ότι ο εγχυτήρας βρίσκεται σε κατάσταση αφόπλισης.
2. Ανοίξτε τη θήκη του Ελεγκτή χειρός με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε από τη θήκη τον ελεγκτή χειρός.
4. Συνδέστε τον Ελεγκτή χειρός στο κάτω μέρος της Κεφαλής του εγχυτήρα (βλ. σχέδιο παρακάτω). Ακούστε ένα ηχητικό «κλικ» για επιβεβαίωση ότι η σύνδεση έχει γίνει σωστά.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο Ελεγκτής χειρός έχει υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργεί κανονικά, διακόψτε τη χρήση και απορρίψτε τον.

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 **MEDRAD VFlow** steril kézi vezérlő rendeltetésszerű használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: a MEDRAD VFlow steril kézi vezérlőt a MEDRAD® Mark 7 Arterion befecskendező rendszer használatában és az angiográfiás eljárásokban és technikákban megfelelően képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek használhatják.

Felhasználási javallatok: a MEDRAD VFlow steril kézi vezérlőt kifejezetten a MEDRAD Arterion befecskendező rendszerrel való használatra tervezték angiográfiás röntgen-vizsgálatokhoz.

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

Környezet általi szennyeződés veszélye - a páciens vagy a kezelő súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.

- 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!

Keresztkontamináció veszélye - a páciens és/vagy a kezelő súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.

- 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.

⚠ FIGYELEM

Környezet általi szennyeződés veszélye - a páciens és/vagy a kezelő enyhe vagy közepes mértékű sérüléséhez vezethet.

- A kórházban érvényes hulladékkezelési szabályoknak megfelelően semmisítse meg az egyszer használatos eszközöket. Ne használja újra az egyszer használatos eszközöket.

FIGYELEMFELHÍVÁS

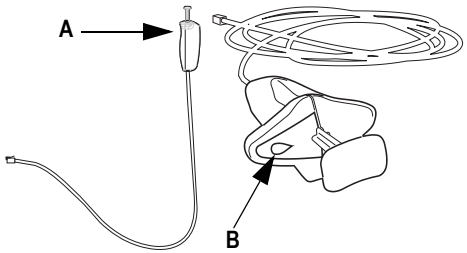
Elektromechanikus veszély - a berendezés károsodásához vezethet.

- Ne használjon szerszámokat a csatlakozások túlzott megszorítására vagy az egyszer használatos eszközök eltávolításának a megkönnyítésére.

MEGJEGYZÉS: A részletes utasításokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket olvassa el a MEDRAD Mark 7 Arterion injektorhoz található kezelési kézikönyvből.

A MEDRAD VFlow kézi vezérlő steril eszköz, amely egypácienses felhasználásra készült. A kézi vezérlőt rögzített és változó áramlási sebességű injektálásra lehet használni. Változó áramlási sebességű befecskendezési üzemmódban az áramlási sebesség fokozatosan nő a kézi vezérlő dugattyújának (A) lenyomásával, és csökken a kézi vezérlő dugattyújának elengedésével. Rögzített áramlási sebességű befecskendezési üzemmódban a kézi vezérlő indítókapcsolóként működik, a kézi vezérlő eleresztése pedig leállítja az injektálást.

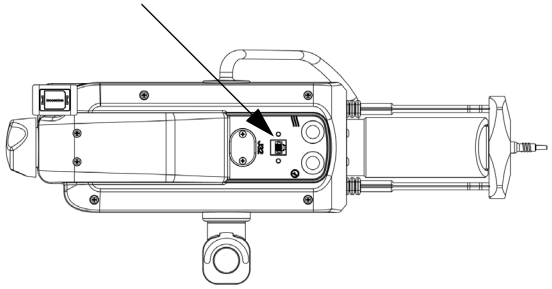
A kézi vezérlő gombja (B) nem működik és sípolni kezd az injektorfejben és a kijelzős vezérlőegységben, ha le van nyomva.



Kézi vezérlő

A kézi vezérlő beszerelése

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy az injektor hatástalanított állapotban van.
2. Nyissa ki a kézi vezérlő tasakját steril technika alkalmazásával.
3. Steril technika további alkalmazásával vegye ki a kézi vezérlőt a tasakból.
4. Csatlakoztassa a kézi vezérlőt az injektorfej alsó részére (lásd a lenti rajzot). Figyeljen a kattanásra, amely megerősíti a megfelelő csatlakoztatást.



MEGJEGYZÉS: A kézi vezérlő sérült állapota vagy nem megfelelő működése esetén hagyjon fel ennek használatával és selejtezze ki.

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

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovoj brošuri. Razumevanje informacija će vam pomoći u pravilnoj upotrebi **MEDRAD VFlow** sterilnog ručnog upravljača.

Važno bezbednosno obaveštenje: MEDRAD VFlow sterilni ručni upravljač je namenjen za korišćenje od strane medicinskih stručnjaka koji su adekvatno obučeni i imaju iskustvo u radu sa MEDRAD® Mark 7 Arterion sistemom za ubrizgavanje tečnosti i angiografskim procedurama i tehnikama.

Indikacije za upotrebu: MEDRAD VFlow sterilni ručni upravljač je posebno namenjen za korišćenje sa MEDRAD Arterion sistemom za angiografska ispitivanja.

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 kontaminacije životne sredine – može dovesti do teške povrede ili smrti 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.

Opasnost od unakrsne kontaminacije – može dovesti do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- 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.

⚠ OPREZ

Opasnost od kontaminacije životne sredine – može dovesti do manje ili umerene povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

- Pravilno bacite delove za jednokratnu upotrebu nakon upotrebe, u skladu sa bolničkim procedurama za odlaganje opasnog otpada. Nemojte ponovo koristiti delove za jednokratnu upotrebu.

NAPOMENA

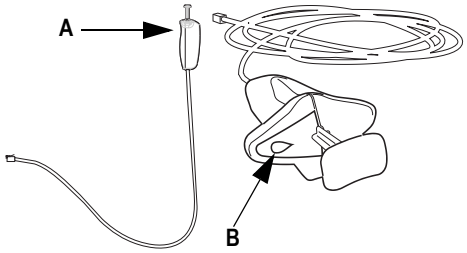
Elektro-mehanička opasnost – može doći do oštećenja opreme.

- Nemojte da koristite alate da biste prekomerno zategli spojeve ili da biste olakšali uklanjanje delova za jednokratnu upotrebu.

NAPOMENA: Sva uputstva, upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu MEDRAD Mark 7 Arterion.

MEDRAD VFlow ručni upravljač je sterilan uređaj namenjen za korišćenje na jednom pacijentu. Ručni upravljač funkcioniše kod ubrizgavanja pri fiksnoj i promenljivoj brzini protoka. Kada je u režimu ubrizgavanja sa promenljivom brzinom protoka, brzina protoka se postepeno povećava sa pritiskanjem potiskivača ručnog upravljača (A) i smanjuje kada se potiskivač ručnog upravljača otpušta. U režimu ubrizgavanja sa fiksnom brzinom protoka, ručni upravljač se ponaša kao prekidač za pokretanje i pušta uređaj da prekine ubrizgavanje.

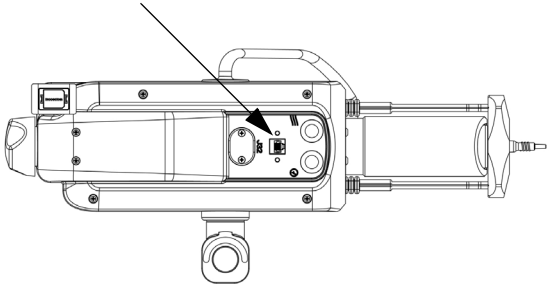
Dugme ručnog upravljača (B) ne radi i oglasiće se zvučno upozorenje sa glave injektora i jedinice za kontrolu prikaza kada se pritisne.



Ručni upravljač

Postavljanje ručnog upravljača

1. Proverite da li je injektor u deaktiviranom stanju.
2. Otvorite kesicu sa ručnim upravljačem primenom sterilne tehnike.
3. Primenom sterilne tehnike izvadite ručni upravljač iz kesice.
4. Priključite ručni upravljač na donju stranu glave injektora (pogledajte skicu ispod). Potrebno je da čujete „klik” kao potvrdu odgovarajuće povezanosti.



NAPOMENA: Ako je ručni upravljač oštećen ili ne radi adekvatno, prekinite korišćenje i bacite ga.

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 ruční ovladač **MEDRAD VFlow**.

Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní ruční ovladač MEDRAD VFlow je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří podstoupili odpovídající zaškolení a mají dostatečné zkušenosti s používáním injekčního systému MEDRAD® Mark 7 Arterion i s angiografickými postupy a technikami.

Indikace pro použití: Sterilní ruční ovladač MEDRAD VFlow je určen zejména pro použití s injekčním systémem MEDRAD Arterion pro angiografické studie.

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

Riziko kontaminace z prostředí - může dojít k vážnému poškození zdraví nebo k úmrtí pacienta a/nebo pracovníka.

- 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.

Riziko křížové kontaminace - může dojít k vážnému poškození zdraví nebo k úmrtí pacienta a/nebo pracovníka.

- 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.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko kontaminace z prostředí – může dojít k drobnému nebo střednímu poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka.

- Jednorázové komponenty po použití náležitě zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení pro likvidaci nebezpečného odpadu. Jednorázové komponenty znovu nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

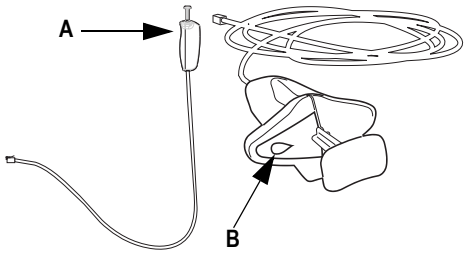
Elektrická a mechanická rizika – může dojít k poškození zařízení.

- Spoje nadměrně neutahujte pomocí nástrojů ani nástroje nepoužívejte k odstraňování jednorázových komponent.

POZNÁMKA: Veškeré pokyny, výstrahy a upozornění najdete v uživatelské příručce pro injektor MEDRAD Mark 7 Arterion.

Sterilní ruční ovladač MEDRAD VFlow je sterilní pomůcka určená pro jediného pacienta. Ruční ovladač funguje pro stálé a proměnné rychlosti injekcí. V režimu injekce proměnnou rychlostí se při stisknutém pístu ručního ovladače (A) průtoková rychlost postupně zvyšuje a při uvolnění pístu ručního ovladače se snižuje. V režimu injekce stálou rychlostí funguje ruční ovladač jako spouštěcí spínač, po jehož uvolnění se injekce zastaví.

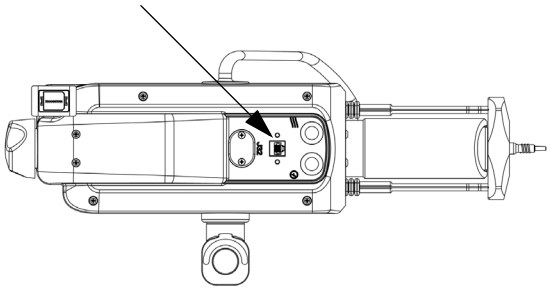
Tlačítko ručního ovladače (B) je nefunkční, a když se stiskne, ozve se pípnutí z hlavy injektoru a displeje ovládací jednotky.



Ruční ovladač

Instalace ručního ovladače

1. Přesvědčte se, že je injektor zajištěn.
2. Sterilním postupem otevřete sáček s ručním ovladačem.
3. Ruční ovladač sterilním postupem z obalu vyjměte.
4. Zasuňte ruční ovladač do dolní části hlavy injektoru (viz obrázek níže). Ke správnému spojení dojde, až uslyšíte zaklapnutí.



POZNÁMKA: Je-li ruční ovladač poškozen nebo nefunguje řádně, přestaňte jej používat a zlikvidujte jej.

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

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Sett deg inn i denne informasjonen for å betjene **MEDRAD VFlow** sterile manuelle kontrollenhet på riktig måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD VFlow sterile, manuelle kontrollenhet er beregnet brukt av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System for angiografiske prosedyrer og teknikker.

Bruksanvisning: MEDRAD VFlow sterile, manuelle håndkontroller er spesielt beregnet til bruk med MEDRAD Arterion Injection System innen angiografiske studier.

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 miljøkontaminering - kan resultere i alvorlig skade eller dødsfall for pasienten eller brukeren.

- 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.

Fare for krysskontaminering - kan resultere i alvorlig skade eller dødsfall for pasienten/brukeren.

- 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.

⚠ OBS!

Fare for miljøforurensning - kan resultere i mindre eller moderat skade for pasient og/eller arbeidere.

- Engangsutstyr må avhendes i henhold til sykehusets prosedyrer for avhendig av farlig avfall. Ikke bruk engangsutstyr på nytt.

VARSEL

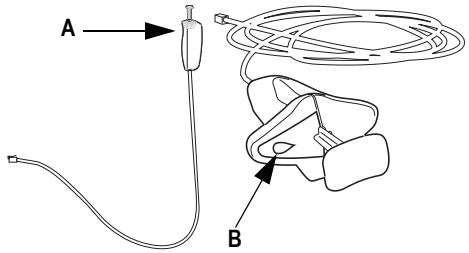
Elektromekanisk fare – kan føre til skade på utstyret.

- Ikke bruk verktøy til å overstramme koblinger eller til å hjelpe til med fjerning av engangsutstyr.

MERK: Se brukerhåndboken for MEDRAD Mark 7 Arterion for et fullstendig sett med instruksjoner, advarsler og forholdsregler.

MEDRAD VFlow manuelle kontrollenhet er sterilt utstyr beregnet til engangsbruk. Den manuelle kontrollenheten virker for injeksjoner med fast og variabel hastighet. Under variabel injeksjon øker strømningshastigheten trinnvis etter som stempelet (A) på den manuelle kontrollenheten trykkes inn, og reduseres når den manuelle kontrollenhetens stempel slippes opp. Under injeksjon med fast hastighet fungerer den manuelle kontrollenheten som en startbryter, og når anordningen slippes opp, stanses injiseringen.

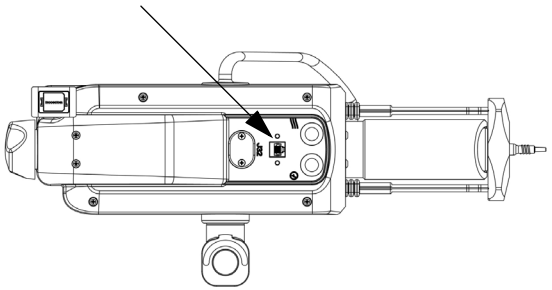
Knappen (B) på den manuelle kontrollenheten virker ikke og vil pipe fra injektorhodet og skjermkontrollenheten når den trykkes.



Manuell kontrollenhet

Installasjon av manuell kontrollenhet

1. Sjekk at injektoren er deaktivert.
2. Åpne posen med håndkontrolleren ved hjelp av steril teknikk.
3. Ta håndkontrolleren ut av posen med steril teknikk.
4. Plugg inn den manuelle kontrolleren på undersiden av injektorhodet (se tegningen nedenfor). Hør etter et klikk som viser at koblingen er fullført.



MERK: Hvis den manuelle kontrollenheten er skadd eller ikke fungerer riktig, må prosedyren avbrytes og enheten kasseres.

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

Wstęp: Prosimy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu sterylnego kontrolera ręcznego **MEDRAD VFlow**.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD VFlow jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny posiadający odpowiednią wiedzę i doświadczenie związane z obsługą systemu wstrzykiwania MEDRAD® Mark 7 Arterion, a także zabiegami oraz technikami angiograficznymi.

Przeznaczenie: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD VFlow jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem wstrzykiwania MEDRAD Arterion do badań angiograficznych.

Przeciwwskazania: Brak znanych.

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 skażenia środowiskowego - możliwość wystąpienia poważnych obrażeń albo śmierci pacjenta 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.

Ryzyko skażenia krzyżowego - możliwość poważnych obrażeń albo śmierci pacjenta i/lub personelu.

- 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.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko skażenia środowiskowego - możliwość wystąpienia u pacjenta i/lub personelu obrażeń o niewielkim lub umiarkowanym zakresie.

- Utylizować sprzęt jednorazowy po użyciu zgodnie z procedurami postępowania z odpadami niebezpiecznymi obowiązującymi w szpitalu. Nie używać ponownie sprzętu jednorazowego.

UWAGA

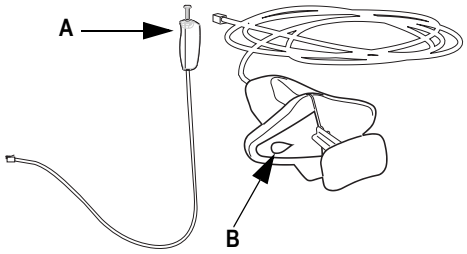
Ryzyko elektromechaniczne - może spowodować uszkodzenie sprzętu.

- Nie używać narzędzi do nadmiernego dokręcania połączeń lub zdejmowania elementów jednorazowych.

UWAGA: Pełna instrukcja, ostrzeżenia i środki ostrożności przedstawione są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza MEDRAD Mark 7 Arterion.

Kontroler ręczny MEDRAD VFlow jest sterylnym urządzeniem przeznaczonym do zastosowania u jednego pacjenta. Kontroler ręczny działa przy wstrzyknięciach ze stałą i zmienną prędkością przepływu. W trybie wstrzykiwania ze zmienną prędkością przepływu prędkość przepływu przyrasta stopniowo podczas przyciskania tłoka kontrolera ręcznego (A) i zmniejsza się wraz z jego zwalnianiem. W trybie wstrzykiwania ze stałą prędkością przepływu kontroler ręczny działa jak przełącznik startowy, a zwolnienie urządzenia zatrzymuje wstrzykiwanie.

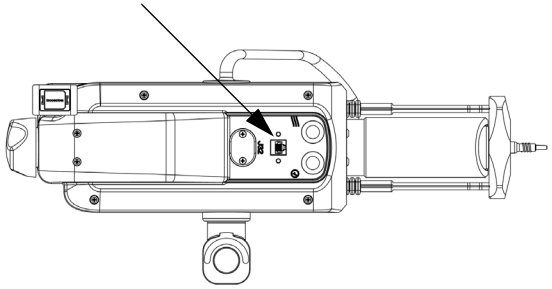
Przycisk (B) kontrolera ręcznego nie ma przypisanej funkcji, a jego naciśnięcie spowoduje wygenerowanie sygnału dźwiękowego z głowicy wstrzykiwacza i wyświetlacza panelu sterowania.



Kontroler ręczny

Instalacja kontrolera ręcznego

1. Upewnić się, że wstrzykiwacz pozostaje w stanie rozbrojenia.
2. Otworzyć torebkę kontrolera ręcznego, postępując zgodnie z zasadami zachowania jałowości.
3. Wyjąć kontroler ręczny z torebki, zachowując jałowość.
4. Podłączyć kontroler ręczny do spodu głowicy wstrzykiwacza (patrz rysunek poniżej). Oczekiwać słyszalnego „kliknięcia" potwierdzającego prawidłowe połączenie.



UWAGA: Jeśli kontroler ręczny jest uszkodzony lub nie pracuje poprawnie, należy przerwać jego użytkowanie i oddać do utylizacji.

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 dispozitivului de comandă manuală steril **MEDRAD VFlow**.

Notă importantă referitoare la siguranţă: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD VFlow este proiectat pentru a fi utilizat de către un personal medical experimentat, cu o pregătire adecvată în utilizarea sistemului de injectare MEDRAD® Mark 7 Arterion şi în procedurile şi tehnicile angiografice.

Instrucţiuni de utilizare: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD VFlow a fost conceput special pentru a fi utilizat cu sistemul de injectare MEDRAD Arterion pentru studii angiografice.

Contraindicaţii: Nu se cunosc.

Restricţii de comercializare: Numai pe bază de prescripţie medicală.

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

⚠ AVERTIZARE

Pericol de contaminare a mediului – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului 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.

Pericol de contaminare încrucişată – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului şi/sau operatorului.

- 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.

⚠ ATENŢIE

Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului şi/sau operatorului.

- Eliminaţi în mod corespunzător dispozitivele de unică folosinţă după utilizare, în conformitate cu procedurile spitalului referitoare la deşeurile periculoase. Nu reutilizaţi componentele de unică folosinţă.

NOTĂ

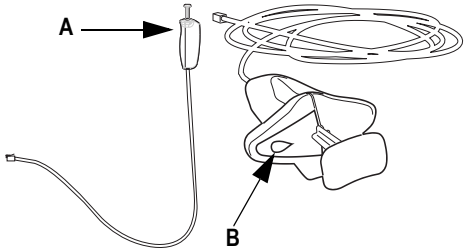
Pericol electro-mecanic - poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Nu utilizaţi instrumente pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosinţă.

OBSERVAŢIE: Pentru a avea acces la setul complet de instrucţiuni, avertizări şi precauţii de siguranţă, consultaţi cu manualul de utilizare al sistemului de injectare MEDRAD Mark 7 Arterion.

Dispozitivul de comandă manuală MEDRAD VFlow este un dispozitiv steril, conceput pentru utilizare în cazul unui singur pacient. Dispozitivul de comandă manuală este potrivit pentru injectări cu debit fix şi cu debit variabil. În modul de injectare cu debit variabil, debitul creşte treptat, pe măsură ce pistonul dispozitivului de comandă manuală (A) este apăsat, şi descreşte pe măsură ce pistonul dispozitivului de comandă manuală este eliberat. În modul de injectare cu debit fix, dispozitivul de comandă manuală acţionează drept întrerupător de pornire, iar eliberarea acestuia opreşte injectarea.

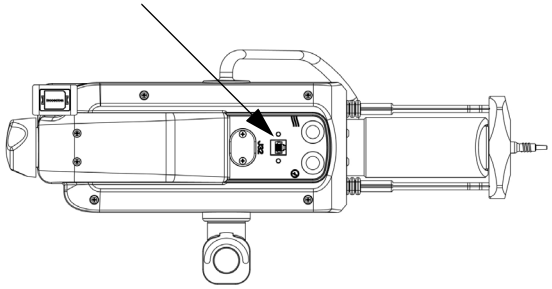
Butonul dispozitivului de comandă manuală (B) nu funcţionează şi va emite semnale sonore de pe capul injectorului şi unitatea de comandă cu afişaj când este apăsat.



Dispozitiv de comandă manuală

Instalarea dispozitivului de comandă manuală

1. Asiguraţi-vă că injectorul nu este armat.
2. Deschideţi punga dispozitivului de comandă manuală utilizând o tehnică sterilă.
3. Utilizând o tehnică sterilă, scoateţi dispozitivul de comandă manuală din pungă.
4. Conectaţi dispozitivul de comandă manuală în partea de jos a capului injectorului (vezi imaginea de mai jos). Ascultaţi pentru a auzi clicul care confirmă conectarea corectă.



OBSERVAŢIE: În cazul în care dispozitivul de comandă manuală este deteriorat sau nu funcţionează corect, opriţi utilizarea acestuia şi eliminaţi-l.

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

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Ak porozumiete týmto informáciám, sterilný ručný ovládač **MEDRAD VFlow** budete môcť správne používať.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Sterilný ručný ovládač MEDRAD VFlow je určený na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou vstrekovacieho systému MEDRAD® Mark 7 Arterion a s angiografickými zákrokmi a postupmi.

Indikácie použitia: Sterilný ručný ovládač MEDRAD VFlow je určený predovšetkým na použitie so vstrekovacím systémom MEDRAD Arterion na angiografické vyšetrenia.

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).

⚠ VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo environmentálnej kontaminácie – následkom môže byť vážna zdravotná ujma alebo úmrtie 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.

Riziko vzájomnej kontaminácie – následkom môže byť vážna zdravotná ujma alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- 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.

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo environmentálnej kontaminácie – môže dôjsť k drobnej alebo menšej telesnej ujme pacienta alebo pracovníka.

- Materiál určený na jedno použitie po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi likvidácie nebezpečného odpadu. Materiál určený na jedno použitie sa nesmie používať opakovane.

OZNÁMENIE

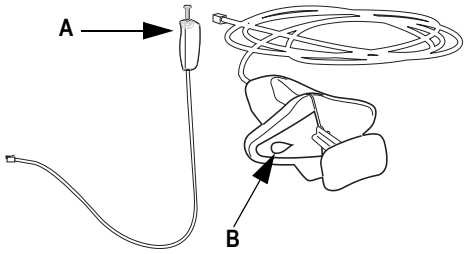
Elektromechanické nebezpečenstvo – môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

- Nepoužívajte žiadne nástroje na prílišné zatiahnutie spojov ani na uľahčenie odstraňovania materiálu na jedno použitie.

POZNÁMKA: Úplný prehľad pokynov, výstrah a bezpečnostných opatrení nájdete na návodom na použitie injektora MEDRAD Mark 7 Arterion.

Sterilný ručný ovládač MEDRAD VFlow je pomôcka určená na použitie pre jedného pacienta. Ručný ovládač sa môže použiť na vstrekovanie s pevnou alebo meniteľnou prietokovou rýchlosťou. V režime s meniteľnou prietokovou rýchlosťou vstrekovania sa prietoková rýchlosť postupne zvyšuje stláčaním piestu ručného ovládača (A) a postupne znižuje uvoľňovaním piestu ručného ovládača. V režime vstrekovania s pevnou prietokovou rýchlosťou slúži ručný ovládač ako spúšťací spínač a jeho uvoľnenie zastavuje vstrekovanie.

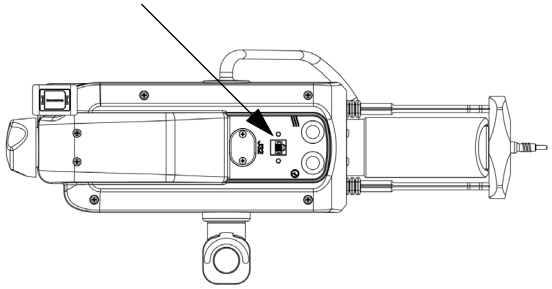
Tlačidlo ručného ovládača (B) je nefunkčné a pri stlačení sa rozoznie pípnutie z hlavice injektora a riadiacej jednotky s displejom.



Ručný ovládač

Inštalácia ručného ovládača

1. Skontrolujte, či je injektor vo vypnutom stave.
2. Otvorte vrecko s ručným ovládačom použitím sterilnej techniky.
3. Sterilnou technikou vyberte ručný ovládač z vrecka.
4. Pripojte konektor ručného ovládača do spodnej strany hlavice injektora (pozri nasledujúci nákres). Správne pripojenie potvrdzuje počuteľné „zacvaknutie“.



POZNÁMKA: Ak je ručný ovládač poškodený alebo nefunguje správne, ukončite jeho používanie a vyraďte ho.

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

Uvod: Preberite informacije v tej brošuri. Če boste te informacije razumeli, boste lahko pravilno uporabljali sterilni ročni krmilnik **MEDRAD VFlow**.

Pomembna opomba glede varnosti: Sterilni ročni krmilnik MEDRAD VFlow lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja uporabe injekcijskega sistema MEDRAD® Mark 7 Arterion in angiografskih postopkov ter tehnik.

Indikacije za uporabo: Sterilni ročni krmilnik MEDRAD VFlow je namenjen posebej za uporabo skupaj z injekcijskim sistemom MEDRAD Arterion za angiografske študije.

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).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost kontaminacije okolja – lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika ali 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.

Nevarnost navzkrižne kontaminacije – lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- 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.

⚠ SVARILO

Nevarnost kontaminacije okolja – lahko pride do manjše ali zmerne telesne poškodbe bolnika in/ali osebja.

- Pripomočke za enkratno uporabo po uporabi ustrezno odstranite v skladu z bolnišničnimi postopki za nevarne odpadke. Pripomočkov za enkratno uporabo ne uporabljajte znova.

OBVESTILO

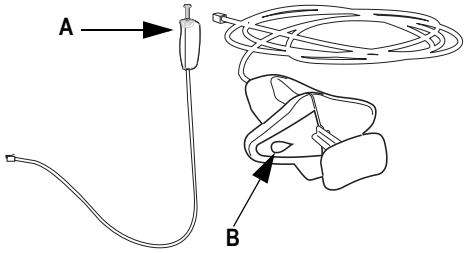
Elektromehanska nevarnost – lahko pride do poškodb opreme.

- Za privijanje priključkov in za odstranjevanje delov za enkratno uporabo ne uporabljajte orodja.

OPOMBA: Glejte priročnik za uporabo injektorja MEDRAD Mark 7 Arterion za celoten sklop navodil, opozoril in svaril.

Ročni krmilnik MEDRAD VFlow je sterilen pripomoček, ki je namenjen za uporabo pri le enem bolniku. Ročni krmilnik deluje tako pri injiciranjih s fiksno hitrostjo kot pri injiciranjih s spremenljivo hitrostjo. V načinu injiciranja s spremenljivo hitrostjo hitrost pretoka postopoma narašča, ko je bat ročnega krmilnika (A) pritisnjen, in upada, ko je bat ročnega krmilnika sproščen. V načinu injiciranja s fiksno hitrostjo deluje ročni krmilnik kot stikalo za začetek, sprostitev pripomočka pa ustavi injiciranje.

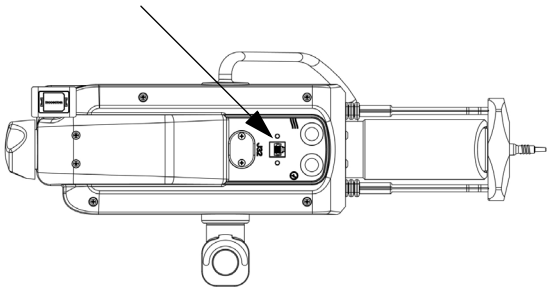
Gumb ročnega krmilnika (B) je nedelujoč in bo piskal z glave injektorja in krmilne enote z zaslonom, ko ga boste pritisnili.



Ročni krmilnik

Namestitev ročnega krmilnika

1. Prepričajte se, da je injektor v dezaktiviranem stanju.
2. Z uporabo sterilne tehnike odprite vrečko ročnega krmilnika.
3. Z uporabo sterilne tehnike vzemite ročni krmilnik iz vrečke.
4. Ročni krmilnik priklopite na spodnjo stran glave injektorja (glejte risbo spodaj). Zaslišali boste "klik", ki potrdi pravilno povezavo.



OPOMBA: Če je ročni krmilnik poškodovan ali če ne deluje ustrezno, prenehajte z njegovo uporabo in ga zavrzite.

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

Ievads: Izlasiet informāciju, kas atrodama šajā bukletā. Informācijas saprašana palīdzēs jums pareizi lietot **MEDRAD VFlow** sterilo rokas vadāmierīci.

Svarīgs drošības paziņojums: MEDRAD VFlow sterilo rokas vadāmierīci drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls ar atbilstošu apmācību un pieredzi MEDRAD® Mark 7 Arterion injekciju sistēmas, kā arī angiogrāfijas procedūru un metožu lietošanā.

Lietošanas norādījumi: MEDRAD VFlow sterilā rokas vadāmierīce ir īpaši paredzēta lietošanai ar MEDRAD Arterion injekciju sistēmu angiogrāfiskas izmeklēšanas nolūkiem.

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

Vides piesārņojuma risks — var izraisīt nopietnas traumas pacientam un operatoram vai pacienta un operatora nāvi.

- 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.

Krusteniskā piesārņojuma risks — var izraisīt nopietnas traumas pacientam un/vai operatoram vai pacienta un/vai operatora nāvi.

- 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.

⚠ UZMANĪBU!

Vides piesārņojuma risks — var izraisīt vieglas vai vidēji smagas traumas pacientam un/vai operatoram.

- Pēc vienreizlietojamo piederumu izmantošanas tie jāiznīcina atbilstoši slimnīcā noteiktajai bīstamo atkritumu iznīcināšanas procedūrai. Nelietojiet atkārtoti vienreizlietojamos piederumus.

PAZIŅOJUMS

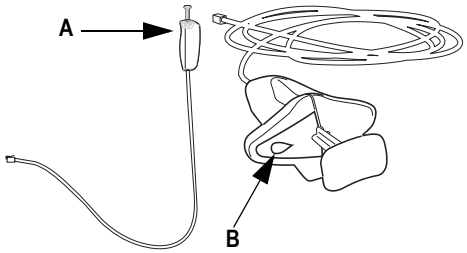
Elektromehāniskais risks — var izraisīt aprīkojuma bojājumu.

- Neizmantojiet instrumentus, lai pārmērīgi pievilktu savienojumus vai noņemtu vienreizlietojamos piederumus.

PIEZĪME. Instrukcijas, brīdinājumus un piesardzības norādes skatiet MEDRAD Mark 7 Arterion injektora lietošanas rokasgrāmatas.

MEDRAD VFlow rokas vadāmierīce ir sterila ierīce, kas paredzēta vienreizējai lietošanai. Ar rokas vadāmierīci var veikt mainīga un nemainīga ātruma injekcijas. Darbojoties mainīga ātruma injekcijas režīmā, plūsmas ātrums palielinās pakāpeniski, kad tiek nospiests rokas vadāmierīces (A) plunžeris, un samazinās, kad rokas vadāmierīces plunžeris tiek atlaists. Nemainīga ātruma injekcijas režīmā rokas vadāmierīce darbojas kā starta slēdzis, un, atlaižot ierīci, injekcija tiek pārtraukta.

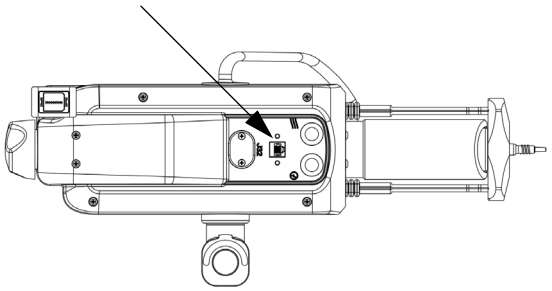
Rokas vadāmierīces poga (B) ir nefunkcionāla, un kad tā tiek nospiesta, no injektora galvas un ekrāna kontrolpaneļa atskanēs pīkstiena signāls.



Rokas vadāmierīce

Rokas vadāmierīces uzstādīšana

1. Pārliecinieties, vai injektors ir izslēgtā stāvoklī.
2. Atveriet rokas vadāmierīces somu, izmantojot sterilitātes principus.
3. Izmantojot sterilitātes principus, izņemiet rokas vadāmierīci no somas.
4. Pieslēdziet rokas vadāmierīci injektora galvas apakšdaļai (skatiet nākamo attēlu). Par pareiza savienojuma izveidi liecina dzirdamais "klikšķis".



PIEZĪME. Ja rokas vadāmierīce ir bojāta vai tā darbojas nepareizi, pārtrauciet tās lietošanu un izmetiet to.

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

Įvadas: Perskaitykite šioje brošiūroje pateiktą informaciją. Supratus šią informaciją bus lengviau tinkamai naudoti **MEDRAD „VFlow“** sterilų rankinį valdiklį.

Svarbus saugos pranešimas: MEDRAD „VFlow“ sterilus rankinis valdiklis skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistui, mokančiam dirbti su MEDRAD® injekcijų sistema „Mark 7 Arterion“ ir turinčiam angiografinių procedūrų bei metodų taikymo patirties.

Naudojimo indikacijos: MEDRAD „VFlow“ sterilus rankinis valdiklis specialiai skirtas naudoti su MEDRAD „Arterion“ injekcijų sistema angiografiniams tyrimams atlikti.

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).

⚠ PERSPĖJIMAS

Aplinkos taršos pavojus – galimas sunkus arba mirtinas paciento ir (arba) operatoriaus sužalojimas.

- 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.

Kryžminės taršos pavojus – galimas sunkus arba mirtinas paciento ir (arba) operatoriaus sužalojimas.

- 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.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Aplinkos taršos pavojus – galimas lengvas arba vidutinio sunkumo paciento ir (arba) operatoriaus sužalojimas.

- Panaudotas vienkartines priemones tinkamai išmeskite laikydamiesi ligoninės pavojingų atliekų šalinimo procedūros. Vienkartinių priemonių nenaudokite pakartotinai.

PASTABA

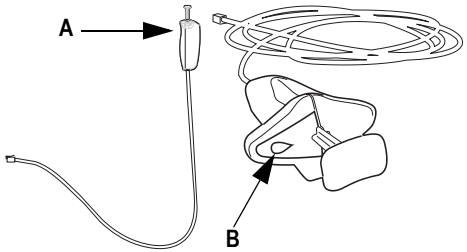
Elektromechaninis pavojus – įranga gali sugesti.

- Nenaudokite įrankių jungtims priveržti arba kaip pagalbinės priemonės vienkartinėms priemonėms išimti.

PASTABA. Išsamias instrukcijas, įspėjimus ir atsargumo priemones žr. MEDRAD „Mark 7 Arterion“ injektoriaus naudotojo vadovo.

MEDRAD „VFlow“ rankinis valdiklis yra sterilus prietaisas, skirtas naudoti vienam pacientui. Rankinis valdiklis naudojamas atliekant fiksuoto greičio srauto ir kintamo greičio srauto injekcijas. Dirbant kintamo greičio srauto injekcijos režimu, tėkmės greitis palaipsniui didėja, kai nuspaustas rankinio valdiklio stūmoklis (A), ir mažėja, kai rankinio valdiklio stūmoklis atleidžiamas. Dirbant fiksuoto greičio srauto injekcijos režimu, rankinis valdiklis veikia kaip paleidimo jungiklis, o jį atleidus prietaisas sustabdo injekciją.

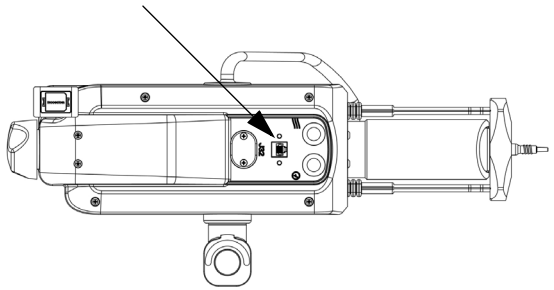
Rankinio valdiklio mygtukas (B) neveiksnus. Kai jis nuspaudžiamas, pypsi injektoriaus galvutė ir ekrano valdymo įrenginys.



Rankinis valdiklis

Rankinio valdiklio prijungimas

1. Įsitikinkite, kad injektorius neužtaisytas.
2. Steriliai atidarykite rankinio valdiklio maišelį.
3. Iš maišelio steriliai išimkite rankinį valdiklį.
4. Rankinį valdiklį įkiškite į injektoriaus galvutės apatinę dalį (žr. piešinį toliau). Turite išgirsti spragtelėjimą, patvirtinantį, kad prijungta tinkamai.



PASTABA. Jeigu rankinis valdiklis pažeistas ar tinkamai neveikia, nebenaudokite jo ir išmeskite.

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 correctamente o Controlador manual estéril **MEDRAD VFlow**.

Aviso de segurança importante: o Controlador manual estéril MEDRAD VFlow destina-se a ser utilizado por profissionais médicos que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito ao funcionamento do Sistema de injecção Mark 7 Arterion da MEDRAD®, bem como a procedimentos e técnicas de angiografia.

Indicações de utilização: o Controlador manual estéril MEDRAD VFlow foi especificamente concebido para ser utilizado com o Sistema de injecção Arterion da MEDRAD para estudos angiográficos.

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 contaminação ambiental - Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou do 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.

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

- 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.

⚠ PRECAUÇÃO

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

- Elimine devidamente os acessórios descartáveis após a utilização, de acordo com os procedimentos de eliminação de resíduos hospitalares perigosos. Não reutilize os acessórios descartáveis.

INFORMAÇÃO

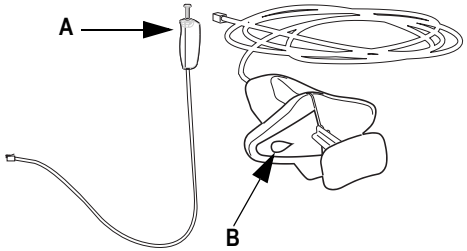
Perigo electromecânico - Podem ocorrer danos no equipamento.

- Não utilize ferramentas para apertar excessivamente as ligações ou para ajudar a remover acessórios descartáveis.

NOTA: consulte manual de operação do injector Mark 7 Arterion da MEDRAD para ficar a conhecer todas as instruções, avisos e precauções.

O Controlador manual MEDRAD VFlow consiste num dispositivo estéril e destina-se a ser utilizado num único doente. O controlador manual é compatível com injecções de taxa de fluxo fixa e taxa de fluxo variável. No modo de injecção de taxa de fluxo variável, a taxa de fluxo aumenta de forma incremental à medida que o êmbolo do controlador manual (A) é pressionando e diminui à medida que o êmbolo do controlador manual é libertado. No modo de injecção de taxa de fluxo fixa, o controlador manual funciona como um interruptor de iniciação e quando o mesmo é libertado a injecção pára.

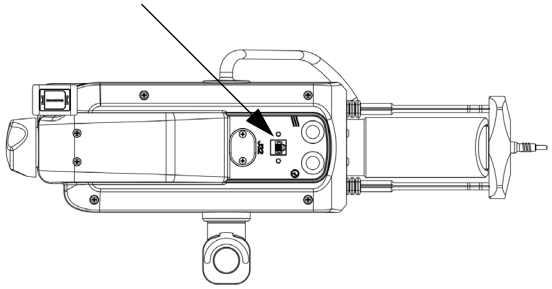
O botão do controlador manual (B) não tem nenhuma função e irá produzir um sinal sonoro a partir da cabeça do injector e da unidade de controlo de visualização quando for pressionado.



Controlador manual

Instalação do controlador manual

1. Certifique-se de que o injector está no estado de desarmado.
2. Abra a bolsa do controlador manual utilizando uma técnica estéril.
3. Utilizando uma técnica estéril, retire o controlador manual da bolsa.
4. Ligue o controlador manual à parte inferior da cabeça do injector (consulte a imagem seguinte). Aguarde até ouvir um estalido para confirmar que a ligação está correcta.



NOTA: se o controlador manual estiver danificado ou se não funcionar correctamente, interrompa a sua utilização e proceda à respectiva eliminação.

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

Sissejuhatus. Lugege käesolev juhend läbi. Teabest arusaamine aitab teil **MEDRAD VFlow** steriilset käsikontrollerit õigesti kasutada.

Oluline ohutusalane teave. MEDRAD VFlow steriilne käsikontroller on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kellel on injektorsüsteemi MEDRAD® Mark 7 Arterion kasutamise ning angiograafiliste protseduuride ja meetodite alane väljaõpe ning kogemus.

Kasutusnäidustused. MEDRAD VFlow steriilne käsikontroller on ette nähtud spetsiaalselt kasutamiseks koos MEDRAD-i Arterioni injektorsüsteemiga angiograafilisteks uuringuteks.

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

Keskkonna saastumise oht! Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi või töötaja vigastus või surm.

- 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.

Ristsaastumise oht! Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- 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.

⚠ ETTEVAATUST

Keskkonna saastumise oht! Tulemuseks võib olla kerge või mõõdukas patsiendi ja/või töötaja vigastus.

- Kõrvaldage kulutarvikud pärast kasutamist haigla ohtlike jäätmete kõrvaldamise protseduuride kohaselt. Ärge kasutage kulutarvikuid korduvalt.

TEATIS

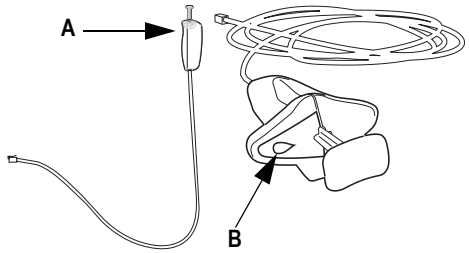
Elektromehaaniline oht! Tulemuseks võib olla seadme kahjustumine.

- Ärge kasutage tööriistu ühenduste liigseks pingutamiseks või kulutarvikute eemaldamiseks.

MÄRKUS. Täielikud juhised, hoiatused ja ettevaatusteated leiate MEDRAD Mark 7 Arterioni injektori kasutusjuhendi.

MEDRAD VFlow käsikontroller on steriilne seade, mis on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Käsikontrollerit saab kasutada fikseeritud ja muutuva kiirusega süstimisel. Muutuva kiirusega süstimise režiimis suureneb voolukiirus sammhaaval käsikontrolleri varbkolvi (A) vajutamisel ja väheneb selle vabastamisel. Fikseeritud kiirusega süstimise režiimis toimib käsikontroller käivituslülitina ja seadme vabastamisel süstimine peatatakse.

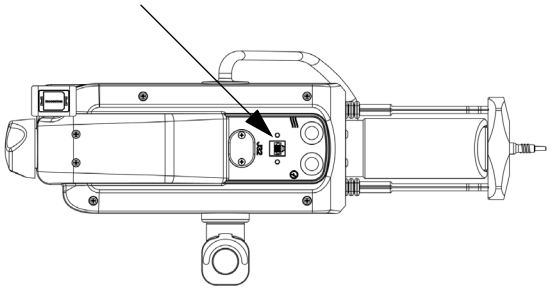
Käsikontrolleri nupp (B) ei toimi ning selle vajutamisel esitavad injektoripea ja ekraan-juhtseadis helisignaali.



Käsikontroller

Käsikontrolleri paigaldamine

1. Veenduge, et injektor on tühjaks laetud olekus.
2. Avage käsikontrolleri kott steriilsust säilitades.
3. Eemaldage käsikontroller kotist steriilsust säilitades.
4. Ühendage käsikontroller injektoripea alaküljele (vt allolevat joonist). Korralikku ühendamist saadab kuuldav klõpsatus.



MÄRKUS. Kui käsikontroller on kahjustatud või ei tööta korralikult, lõpetage selle kasutamine ja kõrvaldage see.

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。この情報を理解することにより、**MEDRAD VFlow** 滅菌ハンドコントローラー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：本品は、MEDRAD® Mark 7 Arterion インジェクションシステムの操作、および血管造影の手順と技術に関して十分な訓練を受け、熟練した医療従事者による使用を目的としています。

使用上の注意：本品は、MEDRAD Arterion インジェクションシステムでの血管造影検査に使用されること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

環境汚染のリスク - 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。

- 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。

二次汚染のリスク - 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。

- 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。使い捨て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。使い捨て (単回使用) 製品を再使用すると、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ディスポーザブル製品を使用することによる感染症が挙げられます。

⚠注意

環境汚染のリスク - 患者や作業者に軽度または中程度の傷害を与えることがあります。

- ディスポーザブル製品は、使用後に医療施設の適切な規則に従って処分してください。ディスポーザブルは再使用しないでください。

通知

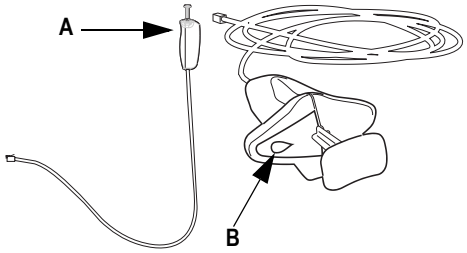
電気機械的リスク - 機器の損傷を招く恐れがあります。

- 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。

注：警告、注意、通知の詳細に関しては、『Mark 7 Arterion インジェクタ取扱説明書』を参照してください。

MEDRAD VFlow ™ ハンドコントローラーは使い捨ての滅菌済み器具です。このハンドコントローラーは、可変および固定の 2 種類のモードで使用できます。可変注入モードでは、ハンドコントローラープランジャー（A）を押し下げると速度が徐々に増加し、ハンドコントローラープランジャーを放すと低下します。固定注入モードでは、ハンドコントローラーはスタートスイッチとして機能し、スイッチを放す注入が停止されます。

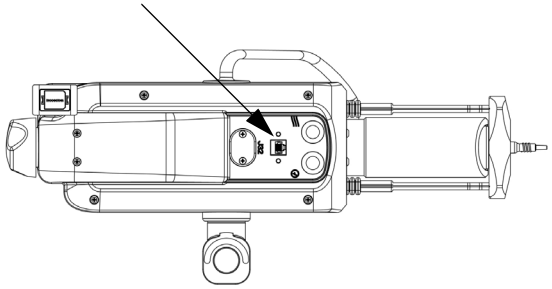
ハンドコントローラーボタン（B）は機能せず、押し下げるとインジェクタヘッドと DCU からビープ音が鳴ります。



ハンドコントローラー

ハンドコントローラーの取り付け

1. インジェクタがレディー解除の状態にあることを確認してください。
2. 清潔野操作で本品の袋を開封します。
3. 清潔野操作でハンドコントローラーを袋から取り出します。
4. ハンドコントローラーをインジェクタヘッドの下側に差し込みます (下図参照)。適切に接続されると、「カチッ」という音がします。



注：本品が損傷していたり、正しく動作しない場合は、使用を中止して廃棄してください。

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

簡介：請詳閱本手冊內含的資訊。瞭解這些資訊可協助您正確使用 **MEDRAD VFlow** 無菌手動控制器。

重要安全注意事項：MEDRAD VFlow 無菌手動控制器應由受過適當訓練且具有 MEDRAD® Mark 7 Arterion 注射系統操作和血管造影經驗和技術的醫療專業人員所使用。

指定用途： MEDRAD VFlow 無菌手動控制器是 MEDRAD Arterion 注射系統用於進行血管造影研究的專用控制器。

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

環境污染的危險 - 可能會導致病患或工作人員重傷或死亡。

- 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。

交互感染的危險 - 可能會導致病患和/或工作人員重傷或死亡。

- 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。

⚠注意

環境污染的危險 - 可能會導致病患和/或工作人員輕微或中度受傷。

- 請遵照醫院有害廢棄物處理程序，妥善丟棄使用過的拋棄式用品。請勿重複使用拋棄式用品。

注意事項

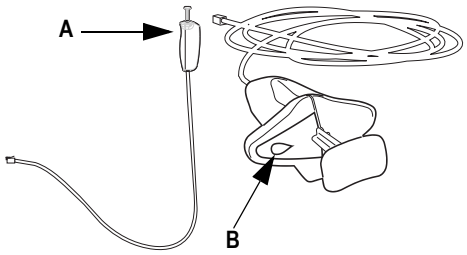
機電危險 - 可能會造成設備損壞。

- 請勿使用工具將連接處鎖得過緊，或用工具移除拋棄式用品。

附註：有關完整的操作指示、警告和注意事項資訊，請參閱 MEDRAD Mark 7 Arterion 注射器操作手冊。

MEDRAD VFlow 手動控制器是限用於單名病患的無菌裝置。手動控制器可操控固定流速和變動流速注射。在變動流速注射模式中，注射流速會隨著手動控制器推桿 (A) 的下壓而逐漸增加，鬆開推桿流速則會隨之減緩。在固定流速注射模式中，手動控制器是啟動開關，如果放開此裝置則會停止注射。

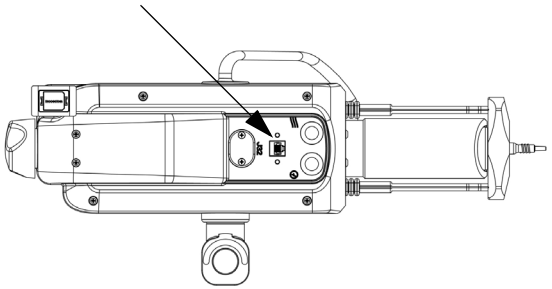
手動控制器按鈕 (B) 沒有作用，壓下時注射器頭和顯示控制裝置會發出嗶聲。



手動控制器

手動控制器安裝

1. 確認注射器處於取下狀態。
2. 使用無菌技術打開手動控制器的包裝袋。
3. 使用無菌技術，將手動控制器從包裝袋內取出。
4. 將手動控制器插到注射器頭的底部 (請參見下圖)。聽到卡住聲確認正確連接。



附註：如果手動控制器損壞或無法正常運作，請停止使用並丟棄。

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

소개: 이 매뉴얼에 포함된 정보를 읽어 주십시오. 이 정보를 이해하면 **MEDRAD VFlow** 멸균 핸드 컨트롤러를 올바르게 사용할 수 있습니다.

중요한 안전 공지: 이 MEDRAD VFlow 멸균 핸드 컨트롤러는 MEDRAD® Mark 7 Arterion 주입 시스템의 작동과 혈관 조영술 및 기법에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 풍부한 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다.

사용 지침 : MEDRAD VFlow 멸균 핸드 컨트롤러는 혈관 조영술 연구를 위해 MEDRAD Arterion 주입 시스템과 함께 사용할 수 있도록 특별히 고안되었습니다.

금기사항: 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

환경 오염 위험 - 환자 또는 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 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.

교차 오염 위험 - 환자 및/또는 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 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.

⚠주의

환경 오염 위험 - 환자 및/또는 작업자가 경미하거나 중등도의 부상을 입을 수 있습니다.

- 사용 후 병원 유해 폐기물 폐기 절차에 따라 일회용품을 올바르게 폐기하십시오. 일회용품을 재사용하지 마십시오.

공지

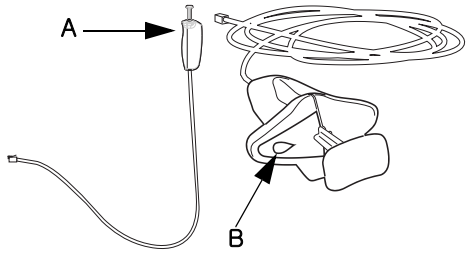
전자기기 위험 - 장비가 손상될 수 있습니다.

- 공구를 사용해 연결부를 과도하게 조이거나 일회용품을 제거하지 마십시오.

주: 지침, 경고 및 주의 전체는 MEDRAD Mark 7 Arterion 주입기 작동 매뉴얼 를 참조하십시오.

MEDRAD VFlow 핸드 컨트롤러는 환자 1 명만 사용하도록 고안된 멸균 장치입니다. 이 핸드 컨트롤러는 고정 유량 및 가변 유량 주입에서 작동합니다 . 가변 유량 주입 모드에 있을 경우 , 핸드 컨트롤러 플런저 (A) 를 누르면 유량이 점증적으로 증가하고, 핸드 컨트롤러 플런저를 놓으면 감소합니다. 고정 유량 주입 모드에서 핸드 컨트롤러는 시작 스위치로서 작동하고 장치를 해제하면 주입이 중단됩니다.

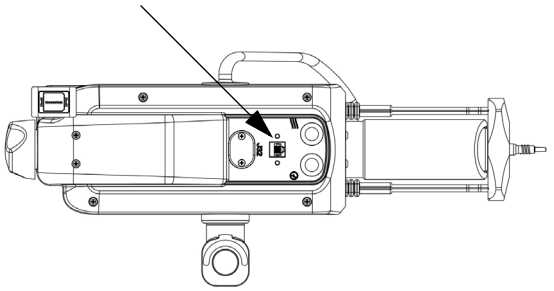
핸드 컨트롤러 버튼(B)은 기능을 수행하지 않고, 누르면 주입기 헤드와 디스플레이 제어 장치에서 신호음을 발생시킵니다.



핸드 컨트롤러

핸드 컨트롤러 설치

1. 주입기가 해제됨 상태에 있는지 확인합니다.
2. 멸균 기법을 사용해 핸드 컨트롤러 파우치를 개봉합니다.
3. 멸균 기법을 사용해 파우치에서 핸드 컨트롤러를 꺼냅니다.
4. 주입기 헤드 아래로 핸드 컨트롤러를 꽂습니다(아래 도면 참조). "딸깍" 소리가 나면 올바르게 연결된 것입니다.



주: 핸드 컨트롤러가 손상되거나 올바르게 작동하지 않으면, 사용을 중단하고 폐기합니다.

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

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril **VFlow de MEDRAD**.

Aviso de seguridad importante: el uso del Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está reservado para personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección Mark 7 Arterion de MEDRAD®, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: el Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está pensado específicamente para usarse con el Sistema de inyección Arterion de MEDRAD para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Venta restringida: sólo con 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).

⚠ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación ambiental: puede ocasionar lesiones graves o mortales al paciente y/o al usuario.

- No usar si el envase estéril parece estar abierto o 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.

Riesgo de contaminación cruzada: puede ocasionar lesiones graves o mortales en el paciente y/o el usuario.

- Respecto de los dispositivos identificados para 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 la imposibilidad de certificar que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

⚠PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental: puede ocasionar lesiones menores o moderadas en el paciente y/o el usuario.

- Elimine adecuadamente los elementos desechables una vez utilizados según los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios peligrosos. No vuelva a utilizar los elementos desechables.

AVISO

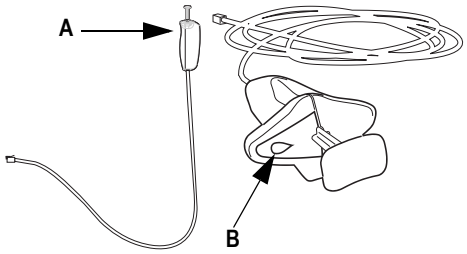
Peligro electromecánico: puede ocasionar daños en el equipo.

- No use herramientas para apretar excesivamente las conexiones ni para quitar los componentes desechables.

NOTA: Consulte el manual de funcionamiento del Inyector Mark 7 Arterion de MEDRAD para conocer todas las instrucciones, advertencias y precauciones.

El Controlador manual VFlow de MEDRAD es un dispositivo estéril pensado para usarse con un único paciente. El controlador manual funciona con inyecciones de caudal fijo y variable. En el modo de inyección de caudal variable, el caudal aumenta de manera gradual a medida que se presiona el émbolo del controlador manual (A) y disminuye cuando se suelta. En el modo de inyección de caudal fijo, el controlador manual actúa como un interruptor de arranque y, al soltar el dispositivo, el flujo se detiene.

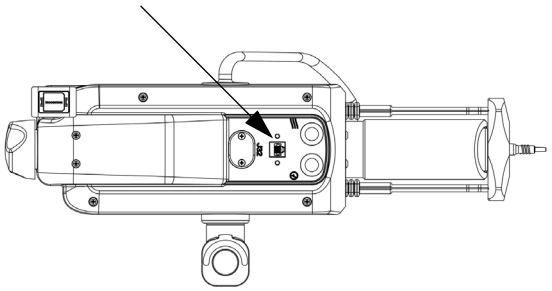
El botón del controlador manual (B) no está operativo y emitirá un pitido cuando se lo presiona desde el cabezal del inyector y la unidad de control.



Controlador manual

Instalación del Controlador manual

1. Compruebe que el inyector esté desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del paquete.
4. Enchufe el controlador manual en la parte inferior del cabezal del inyector (consulte la ilustración siguiente). Para que la conexión esté bien hecha tiene que oírse un "clic".



NOTA: Si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

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

Кіріспе. Осы брошюрада берілген ақпаратты оқыңыз. Ақпаратты түсіну **MEDRAD VFlow** стерильді қолмен басқару құрылғысын дұрыс пайдалануға көмектеседі.

Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. MEDRAD VFlow стерильді қолмен басқару құрылғысы тиісті даярлықтан өткен және MEDRAD® Mark 7 Arterion инъекция жүйесін және ангиографиялық процедуралар мен әдістерді пайдаланудан тәжірибесі бар медицина мамандарының пайдалануына арналған.

Қолдану көрсетімдері: MEDRAD VFlow стерильді қолмен басқару құрылғысы ангиографиялық зерттеулер үшін MEDRAD Arterion инъекция жүйесімен пайдалануға арналған.

Қарсы көрсетімдер. Белгісіз.

Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады.

Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Bayer компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органға (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

⚠АБАЙЛАҢЫЗ

Қоршаған ортаны ластау қаупі – емделуші немесе жұмысшы ауыр жарақат алуы немесе қазаға ұшырауы мүмкін.

- Стерильденген бума ашылған немесе зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз. Бума ашылған немесе зақымдалған болса, не болмаса зақымдалған компоненттер қолданылса, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Бума мен оның ішіндегілерді пайдаланар алдында әрдайым көзбен қарап тексеріңіз.

Өзара ауру жұқтыру қаупі – емделуші және/немесе жұмысшы ауыр жарақат алуы немесе қазаға ұшырауы мүмкін.

- Бір реттік қолданысқа арналған құрылғылар үшін мынаны ескеріңіз: Бұл өнім бір рет қолдануға арналған; Қайта стерильдеуге, қайта өңдеуге немесе қайта пайдалануға болмайды; Бір реттік құрылғылар тек бір рет пайдалануға арнап жасалған және мақұлданған. Бір реттік құрылғыларды қайта пайдалану құрылғының дұрыс жұмыс істемеу қауіптерін тудырады және емделушіге қауіп төндіреді. Құрылғының жұмыс істемеуінің ықтимал себептері: компонентті ұзақ пайдалану салдарынан оның күйінің нашарлауы, компоненттің дұрыс жұмыс істемеуі және жүйенің жұмыс істемеуі. Емделушіге төнетін ықтимал қауіптер: құрылғы дұрыс жұмыс істемегендіктен жарақат алу, не болмаса құрылғы тазалауға немесе қайта стерильдеуге жарамайтындықтан инфекция түсу.

⚠ЕСКЕРТУ

Қоршаған ортадан жұқтыру қаупі – Емделуші және/немесе жұмысшы жеңіл немесе орташа дене жарақатын алуы мүмкін.

- Бір реттік бұйымдарды ауруханаңың зиянды қалдықтарын тастау процедураларына сәйкес дұрыс тастаңыз. Бір реттік бұйымдарды қайта пайдаланбаңыз.

ХАБАРЛАМА

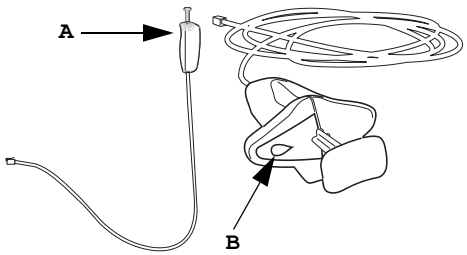
Электрмеханикалық қауіп – жабдық зақымдануы мүмкін.

- Құралдарды байланысқан жерлерді қатайту немесе бір реттік бұйымдарды шығару үшін пайдаланбаңыз.

ЕСКЕРТПЕ. Нұсқаулар, ескертулер мен сақтық шараларының толық жинағын MEDRAD Mark 7 Arterion инжекторының пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

MEDRAD VFlow қолмен басқару құрылғысы – бір емделушіге қолдануға арналған стерильді құрылғы. Қолмен басқару құрылғысы ағын жылдамдығы тұрақты және ағын жылдамдығы ауыспалы инъекция режимдерінде қолданылады. Ағын жылдамдығы ауыспалы инъекция режимінде ағын жылдамдығы қолмен басқару құрылғысының поршені (A) сығылғанда артады да, поршеньді босатқанда азаяды. Ағын жылдамдығы тұрақты инъекция режимінде қолмен басқару құрылғысы іске қосқыш қызметін атқарады, ал құрылғыны босатқанда инъекция тоқтайды.

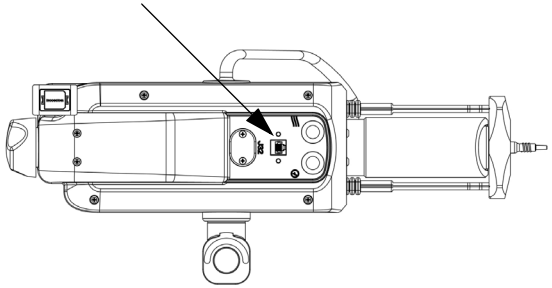
Қолмен басқару құрылғысының түймесі (B) жұмыс істемейді және инжектор басынан және дисплей басқару блогынан басылғанда сигнал береді.



Қолмен басқару құрылғысы

Қолмен басқару құрылғысын орнату

1. Инжектор қолмен басқару режиміне орнатылғанын тексеріңіз.
2. Қолмен басқару құрылғысының дорбасын стерильді әдіспен ашыңыз.
3. Стерильді әдісті қолданып қолмен басқару құрылғысын дорбасынан шығарып алыңыз.
4. Қолмен басқару құрылғысын инжектор басының астына жалғаңыз (төмендегі суретті қараңыз). Дұрыс жалғанғанда, сырт еткен дыбыс шығады.



ЕСКЕРТПЕ. Қолмен басқару құрылғысы зақымдалған болса немесе дұрыс жұмыс істемесе, пайдалануды тоқтатып, құрылғыны тастаңыз.

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

Вовед: Прочитајте ги информациите содржани во оваа брошура. Со разбирање на информациите ќе можете правилно да го користите Стерилниот рачен управувач **MEDRAD VFlow**.

Важна безбедносна напомена: Стерилниот рачен управувач MEDRAD VFlow е наменет за употреба од страна на медицински лица со соодветна обука и искуство во ракување со Системот за инјектирање MEDRAD® Mark 7 Arterion и ангиографски процедури и техники.

Упатство за употреба: Стерилниот рачен управувач MEDRAD VFlow е наменет да се користи исклучиво со Системот за инјектирање MEDRAD Arterion за ангиографски испитувања.

Контраиндикации: Не се познати.

Ограничена продажба: Само со рецепт.

Пријавете сериозни несакани настани во врска со овој уред кај Баер (radiology.bayer.com/contact) или надлежното локално европско тело (или, доколку е применливо, соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се појавил проблемот).

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

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

Опасност од вкрстена контаминација - може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот и/или работникот.

- За уреди со ознака за еднократна употреба имајте предвид: Овој производ е наменет само за еднократна употреба. Немојте да стерилизирате, повторно да обработувате или повторна да употребувате. Потрошните уреди се неменети и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на потрошните уреди за еднократна употреба претставува ризик за 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност од загадување на животната средина - Може да дојде до мала или умерена повреда на пациентот и/или работникот.

- По употребата, сите потрошни материјали треба исправно да се отстранат, според процедурите за отстранување на опасен медицински отпад. Потрошните материјали не треба повторно да се користат.

НАПОМЕНА

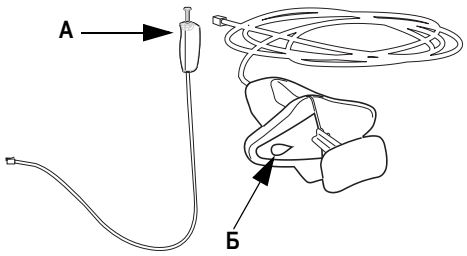
Електромеханичка опасност - Може да дојде до оштетување на опремата.

- Немојте да користите алатки за прекумерно да ги затегнувате спојките или за да го отстраните потрошниот материјал.

ЗАБЕЛЕШКА: Комплетни упатства, предупредувања и мерки на претпазливост ќе најдете во упатството за употреба на инјекторот MEDRAD Mark 7 Arterion.

Рачниот управувач MEDRAD VFlow е стерилен уред наменет да се користи само за еден пациент. Рачниот управувач има опции за инјектирање со фиксна брзина на проток и со променлива брзина на проток. При инјектирање со променлива брзина на проток, протокот постепено се зголемува кога клипот на Рачниот управувач (А) е притиснат, а се намалува кога клипот на Рачниот управувач се ослободува. При инјектирање со фиксна брзина на проток, Рачниот управувач има улога на прекинувач за стартување, а кога ќе се ослободи уредот, се прекнува инјектирањето.

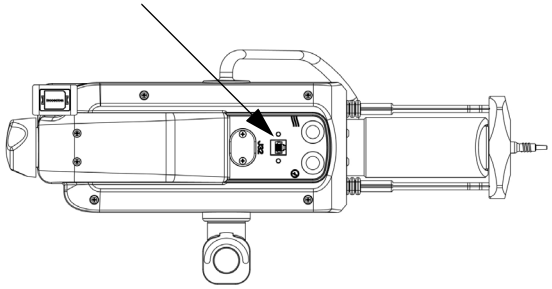
Копчето на Рачниот управувач (Б) не е функционално и кога ќе се притисне, почнува да се емитува звучен сигнал од главата на Инјекторот и од Контролната единица со дисплеј.



Рачен управувач

Инсталирање на Рачниот управувач

1. Проверете дали инјекторот е во неактивирана состојба.
2. Отворете го пакетчето со Рачниот управувач користејќи стерилна техника.
3. Користејќи стерилна техника, извадете го Рачниот управувач од пакетчето.
4. Приклучете го рачниот управувач на долната страна на главата на инјекторот (видете го цртежот подолу). Ако е исправно прицврстен, ќе слушнете „клик“.



ЗАБЕЛЕШКА: Ако Рачниот управувач е оштетен или не работи исправно, немојте да го користите и фрлете го.

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

Вступ. Прочитайте інформацію в цій брошурі. Знання цієї інформації допоможе вам належним чином використовувати стерильний пристрій ручного управління **MEDRAD VFlow**.

Зауваження щодо безпеки. Стерильний пристрій ручного управління MEDRAD VFlow призначено для використання кваліфікованим медичним персоналом із належною підготовкою та досвідом роботи з ін'єкційною системою MEDRAD® Mark 7 Arterion, ангіографічними процедурами та методами.

Показання до застосування. Стерильний пристрій ручного управління MEDRAD VFlow спеціально призначено для використання з ін'єкційною системою MEDRAD Arterion для ангіографічних досліджень.

Протипоказання. Невідомі.

Обмежений продаж. Тільки за приписом лікаря.

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Загроза зараження через контакт із довкіллям. Ризик серйозного травмування чи смерті пацієнта або лікаря.

- Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкрито або пошкоджено. Відкрита або пошкоджена упаковка чи використання зіпсованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора. Візуально перевірте вміст і упаковку перед використанням.

Загроза перехресного зараження. Ризик серйозного травмування чи смерті пацієнта або лікаря.

- Візьміть до уваги таку інформацію щодо обладнання, яке призначено для одноразового використання. Виріб призначено лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте та не використовуйте його повторно. Предмети, розроблені та призначені лише для одноразового використання, потрібно застосовувати лише один раз. Повторне використання одноразових засобів створює ризик несправності пристрою та небезпеку для пацієнта. До потенційних несправностей пристрою входять значне зношення компонентів через тривале використання, несправність компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою або інфікуванням, яке трапилося тому, що пристрій не призначено для очищення та повторної стерилізації.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Загроза зараження через контакт із довкіллям. Ризик травмування легкої та середньої тяжкості пацієнта або лікаря.

- Правильно утилізуйте одноразові матеріали після використання відповідно до процедур утилізації небезпечних відходів лікарні. Не використовуйте одноразові матеріали повторно.

ПРИМІТКА

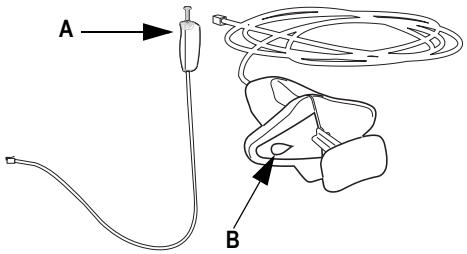
Загроза електромеханічного характеру. Ризик пошкодження обладнання.

- Не використовуйте інструменти для затягування з'єднань або для полегшення зняття одноразових матеріалів.

ПРИМІТКА. Повний перелік інструкцій, попереджень і запобіжних заходів див. в інструкції з експлуатації ін'єктора MEDRAD Mark 7 Arterion.

Пристрій ручного управління MEDRAD VFlow — це стерильний пристрій одноразового використання. Пристрій ручного управління призначено для ін'єкцій із фіксованою та змінною швидкістю потоку. У режимі ін'єкції зі змінною швидкістю потоку швидкість потоку поступово збільшується під час натискання плунжера пристрою ручного управління (A) та зменшується під час відпускання плунжера. У режимі ін'єкції з фіксованою швидкістю потоку пристрій ручного управління працює як перемикач запуску, а відпускання пристрою зупиняє ін'єкцію.

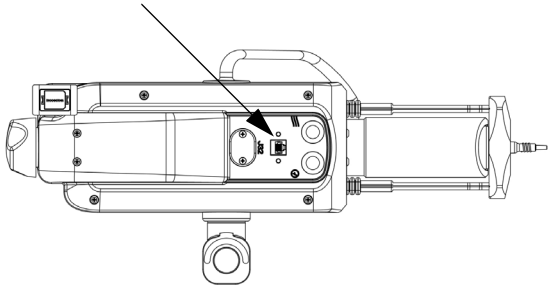
Кнопка пристрою ручного управління (B) не працює та подає звуковий сигнал головки ін'єктора та блока керування дисплеєм під час натискання.



Пристрій ручного управління

Установлення пристрою ручного управління

1. Переконайтеся, що ін'єктор переведено в безпечний режим.
2. Відкрийте пакет пристрою ручного управління, дотримуючись процедур стерильності.
3. Дотримуючись правил асептики, вийміть пристрій ручного управління з пакета.
4. Підключіть пристрій ручного управління до нижньої частини головки ін'єктора (див. малюнок нижче). Ви повинні почути «клацання», щоб упевнитись, що пристрій надійно підключено.



ПРИМІТКА. Якщо пристрій ручного управління пошкоджено або він не працює належним чином, припиніть його використання й утилізуйте його.

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

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong tài liệu quảng cáo này. Việc hiểu rõ thông tin sẽ giúp bạn sử dụng đúng cách **MEDRAD VFlow** Sterile Hand Controller.

Lưu ý An toàn Quan trọng: MEDRAD VFlow Sterile Hand Controller được thiết kế để các chuyên gia y tế được đào tạo và có kinh nghiệm đầy đủ sử dụng trong khi vận hành MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System và các thủ thuật, kỹ thuật chụp mạch máu khác.

Hướng dẫn Sử dụng: MEDRAD VFlow Sterile Hand Controller được thiết kế đặc biệt để sử dụng cùng MEDRAD Arterion Injection System trong nghiên cứu chụp mạch máu.

Chống chỉ định: Hiện không có.

Hạn chế Kinh doanh: Chỉ Rx.

Vui lòng báo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan tới thiết bị này cho Bayer (radiology.bayer.com/contact) và cơ quan có thẩm quyền của Châu Âu tại địa phương bạn (hoặc, nếu áp dụng, cho cơ quan quản lý thích hợp của quốc gia nơi xảy ra sự cố).

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ về Ô nhiễm Môi trường - Có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

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

Nguy cơ Ô nhiễm Chéo - Có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

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

⚠ THẬN TRỌNG

Nguy cơ Ô nhiễm Môi trường - Có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình cho bệnh nhân và/ hoặc nhân viên.

- Vui lòng thải bỏ vật phẩm dùng một lần sau khi sử dụng theo quy trình thải bỏ chất thải nguy hiểm của bệnh viện. Không tái sử dụng vật phẩm dùng một lần.

CHÚ Ý

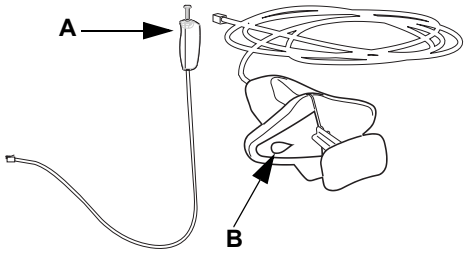
Nguy cơ về Cơ Điện - Có thể dẫn đến Hư hại Thiết bị.

- Không sử dụng công cụ để vặn quá chặt các mối nối hoặc hỗ trợ trong việc tháo vật phẩm dùng một lần.

LƯU Ý: Tham khảo hướng dẫn vận hành máy tiêm MEDRAD Mark 7 Arterion để biết bộ hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa đầy đủ.

MEDRAD VFlow Hand Controller là thiết bị vô trùng được thiết kế để sử dụng cho một bệnh nhân. Bộ điều khiển Bằng tay hoạt động cho các chế độ tiêm Tốc độ Tiêm Cố định và Thay đổi. Khi ở chế độ tiêm Tốc độ Tiêm Thay đổi, tốc độ tiêm tăng dần khi nhấn pít-tông Bộ điều khiển Bằng tay (A) xuống và giảm khi nhả pít-tông Bộ điều khiển Bằng tay ra. Ở chế độ tiêm Tốc độ Tiêm Cố định, Bộ điều khiển Bằng tay đóng vai trò là công tắc khởi động và việc nhả thiết bị sẽ dừng thao tác tiêm.

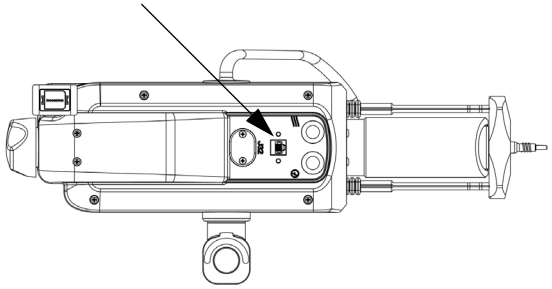
Nút Bộ điều khiển Bằng tay (B) không hoạt động chức năng và sẽ phát ra tiếng bíp từ đầu Máy tiêm và Thiết bị Điều khiển Hiển thị khi nhấn vào.



Bộ điều khiển Bằng tay

Lắp đặt Bộ điều khiển Bằng tay

1. Đảm bảo máy tiêm ở trạng thái hủy trang bị.
2. Mở túi đựng bộ điều khiển bằng tay sử dụng kỹ thuật vô trùng.
3. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để lấy bộ điều khiển bằng tay ra khỏi túi.
4. Cắm bộ điều khiển bằng tay vào phía bên dưới Đầu Máy tiêm (xem hình vẽ bên dưới). Lắng nghe tiếng “cách” rõ ràng để xác nhận kết nối đúng cách.



LƯU Ý: Nếu bộ điều khiển bằng tay bị hỏng hoặc không hoạt động đúng cách, hãy ngừng sử dụng và loại bỏ.

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

MEDRAD® Avanta

Multi-Patient Disposable Hand Controller
Contrôleur manuel jetable pour plusieurs patients

Instructions for Use/ Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
AVA 500 HC	Multi-Patient Disposable Hand Controller Contrôleur manuel jetable pour plusieurs patients

©2010-2011, 2013- 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2010-2011, 2013- 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, Avanta, and MEDRAD Avanta are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

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

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

Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
USA
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120

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

English	7	Deutsch	8
Français	9	Italiano	10
Svenska	11	Nederlands	12
Dansk	13	Suomi	14
Português (Brasileiro)	15	Español (España)	16
Norsk	17	日本語	18
Srpski	19	Български	20
Hrvatski	21	Česky	22
Ελληνικά	23	Magyar	24
Polski	25	Română	26
Русский	27	Slovenský	28
Türkçe	29	简体中文	30
Português (Europeu)	31	Español (LatAm)	32
한국어	33	Lietuvių	34
Tiếng Việt	35	Slovenščina	36

READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation

LATEX

CE 2797

86574691 Rev. A
February 19, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер بایر

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

	English		Български	简体中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	说明	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。	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.
	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
	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.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	Količina	Množství	Antal
	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
	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
	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
	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
	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
	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
	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.
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.
	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.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	制造商	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	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。	**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。	**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	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt

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

	Nederlands	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
	Beschrijving	**Kuvaus**	**Description**	**Beschreibung**	**Περιγραφή**	**Leírás**	**Descrizione**
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	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.
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	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
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.
	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.
	Vervaldatum	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il
LOT	Lotnummer	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Numero di lotto
REF	Catalogusnummer	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo
	Aantal	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Quantità
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene
CE 2797	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	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
	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	alto
	Droog houden	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all' asciutto
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Consultare le istruzioni per l'uso
	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Non risterilizzare
Rx Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	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.
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	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.
	Fabrikant	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	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
Warning	**Waarschuwing** - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	**Varoitus -** Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai 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.
Caution	**Opgelet** - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	**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.
	Nettogewicht	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Peso netto

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

	日本語	한국어	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)
	説明	명칭	Apibūdinimas	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição
	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.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemones kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	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.
	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.	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta	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
	再使用禁止	일회용	Tik vienkartinis	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização
	製造年月日	제조일자	Gamybos data	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico
	使用期限	사용 기한	Tinka naudoti iki	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade
LOT	ロット番号	제품 번호	Serijos numeris	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote
REF	カタログ番号	카탈로그 번호	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência
	数量	물량	Kiekis	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
CE 2797	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.	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	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.
	天地無用	이쪽이 위입니다.	Šia puse aukštyn	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima
	湿気厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Laikyti sausai	Behold Tørr	Chonić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco
	壊れもの、取扱い注意	파손 주의	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado
	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização
	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Nesterilizuoti pakartotinai	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar
Rx Only	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.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	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.
EC REP	ヨーロッパ地域の公認代理人	유럽 공동체 권한대행.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	製造業者	제조업체	Gamintojas	Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante
	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural
Warning	**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.	**Įspėjimas:** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	**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.
Caution	**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.	**Dėmesio!** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	**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.
	正味重量	순중량	Neto svoris	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido

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

	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español	Español
	Descriere	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**	**Popis**	**Popis**	**Descripción**	**Descripción**
	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.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	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	No usar si el envase está abierto o dañado
	Numai de unică folosinţă	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Válido para un solo uso
	Data fabricaţiei	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación
	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum exspirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad
LOT	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote
REF	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo	Referencia
	Cantitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
CE 2797	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	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	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Această faţă în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior
	Menţineţi uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco
	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado
	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.	Consultar las instrucciones de uso
	NU resterilizaţi	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar
Rx Only	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.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.
EC REP	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.	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante
	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	No está fabricado con látex de caucho natural
Warning	**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.	**Advertencia -** las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Caution	**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.	**Precaución** - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto

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

	Svenska	Türkçe	Tiếng Việt
	Beskrivning	**Açıklama**	**Mô tả**
	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.	Lưu ý: Tham khảo các cảnh báo và thận trọng trong Hướng dẫn Sử dụng kèm theo mỗi hộp.
	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Không sử dụng nếu bao bì được mở hoặc bị hư hỏng
	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık	Chỉ Dùng một Lần
	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi	Ngày Sản xuất
	Använd före	Son Kullanma Tarihi	Sử dụng Bởi
LOT	Satsnummer	Lot Numarası	Số Lô
REF	Katalognummer	Katalog Numarası	Số Danh mục
	Antal	Miktar	Số lượng
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir	Được vô trùng bằng khí Ethylene Oxide
CE 2797	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Chỉ ra rằng thiết bị này phù hợp với các yêu cầu của Chỉ thị về Thiết bị Y tế của Châu Âu 93/42/EEC.
	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı	Kéo lên
	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın	Giữ khô
	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz	Không được Tái Vô trùng
Rx Only	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarýna göre bu cihaz sadece lisanslý bir saðlýk personeli tarafýndan veya emriyle satýlabilir.	Luật pháp Liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ chăm sóc sức khỏe có giấy phép.
EC REP	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Tillverkare.	Üretici	Nhà sản xuất
	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
Warning	**Varning** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	**İkaz.** kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	**Cảnh báo** - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành.
Caution	**Försiktighet** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	**Uyarı. c**ihaz arızasına yol açabilecek durumları bildirir	**Thận trọng** - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
	Nettovikt	Net Ağırlık	Trọng lượng Tịnh

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 MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is 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 Hand Controller is specifically intended for use with the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System in the x-ray angiography environment.

Contraindications: The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is only intended to be used with MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Restricted Sale: Rx Only.

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

⚠ Warnings

- **Air embolization can cause death or serious injury to the patient.** Do not connect a patient to the injector, or attempt an injection until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions of the use of FluiDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.
- **Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow sterile technique.** 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.

NOTE: If the MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is used without the optional MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath, discard the hand controller after each patient.

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

⚠ Caution

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

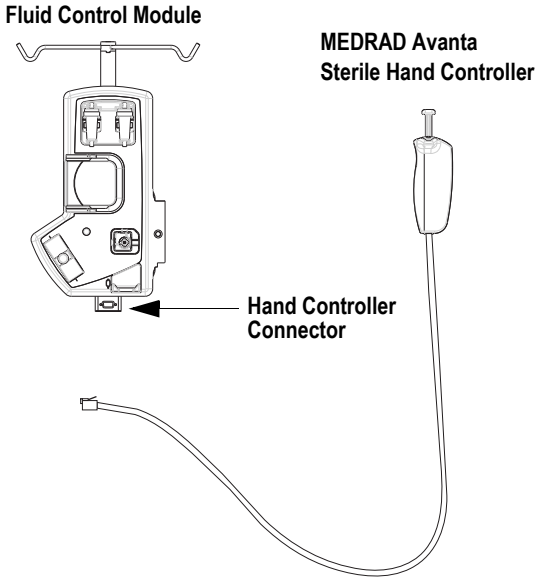
NOTE: Refer to the injector operation manual and the MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath IFU for additional information.

Hand Controller Installation

The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller can be used for up to five patients. Sterility can be maintained between patients by using MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller Sheaths (available for purchase).

1. Ensure that the injector is in the disarmed state.
2. Open the hand controller bag using sterile technique.
3. Using sterile technique, remove the hand controller from the bag.
4. Plug the hand controller into the Fluid Control Module – Hand Controller Connector (see drawing below). Listen for an audible “click” to confirm proper connection.

NOTE: If the hand controller is damaged or does not work properly, discontinue use and discard.



5. Follow instructions provided in the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System Operations manual for hand controller use.

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 dem MEDRAD Avanta sterilen Handstück.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Das MEDRAD Avanta sterile Handstück ist 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: Das MEDRAD Avanta sterile Handstück ist speziell für die Verwendung mit dem MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem im Umfeld der Angiographie bestimmt.

Kontraindikationen: Das MEDRAD Avanta sterile Handstück darf nur mit dem MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem verwendet 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**

- **Eine Luftembolie 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 das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Anweisungen zur Anwendung der FluiDots Indikatoren (falls zutreffend) sorgfältig durchlesen.
- **Die Wiederverwendung von Einwegelementen oder Nichtbefolgung der sterilen Technik kann zu biologischen Kontaminationen führen.** Nach Gebrauch sind die Einwegelemente ordnungsgemäß zu entsorgen. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass es während der Einrichtung oder des Gebrauchs zu einer Kontamination gekommen ist, dieses Produkt entsorgen und ein neues, steriles Produkt verwenden.

HINWEIS: Wenn das sterile MEDRAD Avanta Handstück ohne die optionale Handstück-Sterilhülle verwendet wird, muss das Handstück nach jedem Patienten entsorgt 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 Kontrastmittellecks oder Risse in der Spritze oder in den Anschlussleitungen können Patienten oder Bediener verletzt werden.** Bei Anwendung höherer Drücke 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.

⚠ **Vorsicht**

- **Eine Beschädigung der Komponente kann auftreten, wenn die Installation nicht sachgemäß durchgeführt wird.** Sicherstellen, dass alle Verbindungen gesichert sind; nicht überdrehen. Dadurch werden Lecks, unbeabsichtigte Trennungen von Anschlüssen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt.

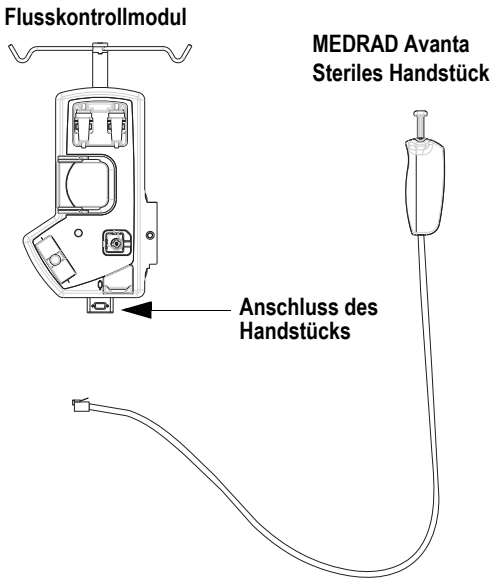
HINWEIS: Weitere Informationen bitte der Bedienungsanleitung des Injektors und den Gebrauchsanweisungen der MEDRAD Avanta Handstück-Sterilhülle entnehmen.

Installation des Handstücks

Das MEDRAD Avanta sterile Handstück kann für bis zu fünf Patienten verwendet werden. Die Sterilität zwischen den Patienten kann durch Verwendung von MEDRAD Avanta Handstück-Sterilhüllen (optional erhältlich) aufrecht erhalten werden.

1. Sicherstellen, dass der Injektor deaktiviert ist.
2. Die Verpackung des Handstücks unter Anwendung einer sterilen Technik öffnen.
3. Das Handstück unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung nehmen.
4. Das Handstück am entsprechenden Anschluss des Flusskontrollmoduls anschließen (siehe nachstehende Zeichnung). Wenn ein „Klicken“ hörbar ist, ist das Handstück ordnungsgemäß angeschlossen.

HINWEIS: Sollte das Handstück beschädigt sein oder nicht korrekt funktionieren, darf es nicht länger verwendet werden und muss entsorgt werden.



5. Zur Bedienung des Handstücks die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystems befolgen.

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

Introduction – Lire les informations contenues dans cette brochure. Elles permettront d'utiliser correctement le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD.

Mise en garde importante – Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est destiné à être utilisé par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.

Indications – Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est spécifiquement conçu pour être utilisé avec le système d'injection et de gestion des perfusions Avanta dans un environnement angiographique.

Contre-indications – Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est destiné à être utilisé uniquement avec le système d'injection et de gestion de perfusion Avanta de MEDRAD.

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**

- **Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions graves voire mortelles chez le patient.** Ne pas relier l'injecteur au patient ni tenter de lancer une injection tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement le mode d'emploi des pastilles FluiDots (si elles sont utilisées) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.
- **Une contamination biologique peut découler de la réutilisation d'articles jetables ou du non-respect des techniques stériles.** Mettre les articles jetables 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, démonter et installer un autre produit stérile neuf.

REMARQUE – Si le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est employé sans la gaine stérile pour contrôleur manuel Avanta de MEDRAD en option, il doit être jeté après chaque patient.

- **Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.** Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.
- **Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure de la seringue ou du raccord représentent des risques pour le patient et l'utilisateur.** Toute pression supérieure ou occlusion de la tubulure pourrait entraîner des fuites ou des ruptures de la tubulure de la seringue ou du raccord. S'assurer que la tubulure est ouverte ; ne pas dépasser la pression indiquée.

⚠ **Mise en garde**

- **Une mauvaise installation du dispositif peut entraîner une détérioration du matériel.** Veiller à ce que toutes les connexions soient correctement établies ; ne pas serrer de manière excessive. Les risques de fuites, de déconnexion et de détérioration des composants seront ainsi réduits.

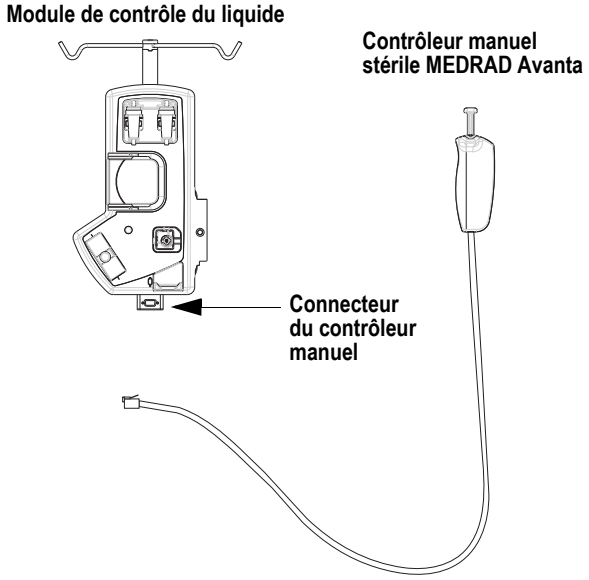
REMARQUE – Se référer au manuel d'utilisation de l'injecteur et au mode d'emploi de la gaine stérile du contrôleur manuel Avanta de MEDRAD pour obtenir des informations supplémentaires.

Installation du contrôleur manuel

Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD peut être utilisé sur cinq patients maximum. La stérilité peut être préservée entre les patients grâce aux gaines stériles du contrôleur manuel Avanta de MEDRAD (vendues séparément).

1. S'assurer que l'injecteur est désarmé.
2. Ouvrir l'emballage du contrôleur manuel selon une technique stérile.
3. Retirer le contrôleur manuel de son emballage selon une technique stérile.
4. Raccorder le contrôleur manuel au connecteur du contrôleur manuel / module de contrôle de liquide (voir l'illustration ci-dessous). S'assurer d'un déclic qui confirme le raccordement.

REMARQUE – Si le contrôleur manuel est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, cesser de l'utiliser et le mettre au rebut.



5. Suivre les instructions fournies dans le manuel d'utilisation du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD pour l'utilisation du contrôleur.

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 sicuro del regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta.

Avviso importante per la sicurezza: il regolatore manuale 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: il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta è destinato specificamente all'utilizzo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta in un ambiente di angiografia a raggi X.

Controindicazioni: il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta è stato progettato solo per l'utilizzo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

Vendita limitata: solo con prescrizione medica.

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

⚠ **Avvertenze**

- **L'embolizzazione gassosa può provocare morte o gravi lesioni al paziente.** Non collegare un iniettore al paziente o tentare di eseguire un'iniezione fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative all'impiego degli indicatori FluiDots (se pertinente).
- **Il riutilizzo dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche sterili può essere causa di contaminazione biologica.** Smaltire correttamente i componenti monouso dopo l'uso. 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.

NOTA: Se il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta viene utilizzato senza la guaina sterile per regolatore manuale MEDRAD Avanta opzionale, smaltire il regolatore manuale dopo ogni utilizzo.

- **Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.** L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.
- **Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo connettore o della siringa possono provocare lesioni al paziente o all'operatore.** È possibile che valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possano determinare fuoriuscite o rotture della siringa o del tubo connettore. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera; non esercitare una pressione superiore a quella necessaria.

⚠ **Attenzione**

- **Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti.** Verificare che tutte le connessioni siano fissate saldamente; non serrarle eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

NOTA: per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore e alle istruzioni per l'uso della guaina sterile per regolatore manuale MEDRAD Avanta.

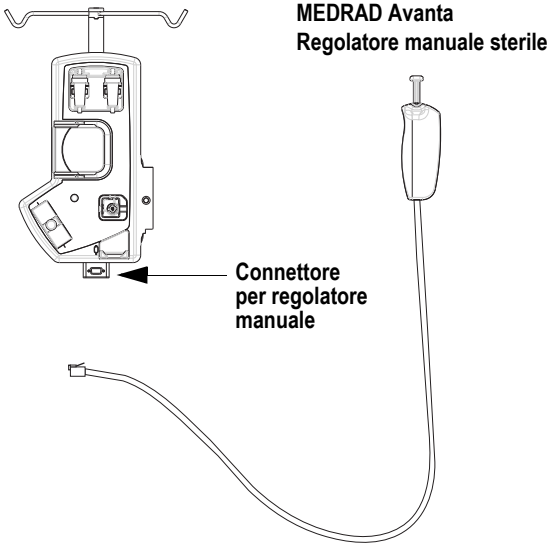
Installazione del regolatore manuale

Il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta può essere utilizzato su un numero massimo di cinque pazienti. Per garantire la sterilità per tutti i pazienti, utilizzare le guaine sterili per regolatore manuale MEDRAD Avanta (disponibili per l'acquisto).

1. Assicurarsi che l'iniettore si trovi in stato disarmato.
2. Aprire il contenitore del regolatore manuale utilizzando una tecnica sterile.
3. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il regolatore manuale dal contenitore.
4. Collegare il regolatore manuale all'apposito connettore sul modulo FCM (vedere il disegno riportato sotto). Si udirà un "clic" a conferma del corretto collegamento.

NOTA: se il regolatore manuale è danneggiato o non funziona correttamente, interromperne l'utilizzo e smaltirlo.

Modulo FCM (Fluid Control Module)



5. Per un corretto utilizzo del regolatore manuale, seguire le istruzioni contenute nel Manuale d'uso del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

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

Inledning: Läs informationen i denna broschyr. Om du förstår informationen hjälper detta dig att använda MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon på rätt sätt.

Viktig anmärkning avseende säkerhet: MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon är avsett 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 sterilt handstyrdon är specifikt avsett att användas med MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering inom röntgenangiografi.

Kontraindikationer: MEDRAD Avanta Sterilt handstyrdon är endast avsett att användas tillsammans med MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering.

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**

- **Luftemboli kan allvarligt skada patienten eller göra så att denna avlider.** Anslut inte en patient till injektorn och försök ej heller att injicera förrän all instängd luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för användning av FluiDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.
- **Biologisk kontamination kan uppstå om engångsartiklar används flera gånger eller om steril teknik inte tillämpas.** 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.

Obs! Om MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon används utan tillvalet MEDRAD Avanta sterilt fodral för handstyrdon ska handstyrdonet kasseras efter varje patient.

- **Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.** Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.
- **Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller om sprutan eller anslutningsslangen brister.** Användning av högre tryck samt ocklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar. Säkerställ att vätskebanan är öppen och överskrid inte lämpligt tryck.

⚠ **Försiktighet**

- **Komponentskador kan uppstå om setet ansluts på fel sätt.** Alla anslutningar måste sitta fast ordentligt, men de får inte dras åt för hårt. Detta förfaringssätt minskar riskerna för läckage, frånkopplingar och komponentskador.

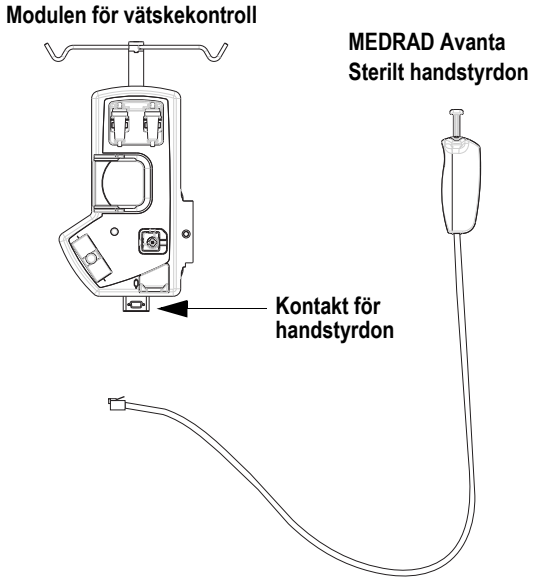
Obs! Se handboken för injektorn och bruksanvisningen för MEDRAD Avanta sterilt fodral för handstyrdon för ytterligare information.

Montering av handstyrdon:

MEDRAD Avanta Sterilt handstyrdon kan användas på upp till fem patienter. Sterilitet mellan olika patienter kan upprätthållas med hjälp av MEDRAD Avanta sterilt fodral för handstyrdon (inköps separat).

1. Kontrollera att injektorn är säkrad.
2. Öppna påsen med handstyrdonet med hjälp av steril teknik.
3. Ta ut handstyrdonet ur påsen med steril teknik.
4. Anslut handstyrdonet till modulen för vätskestyrning – Kontakten för handstyrdonet (se ritningen nedan) Det ska höras ett "klick" när anslutningen låses fast på rätt sätt.

Obs! Om handstyrdonet är skadat eller inte fungerar på rätt sätt ska det inte användas utan kasseras.



5. Följ anvisningarna i handboken för MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering vid användningen av handstyrdonet.

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

Inleiding: Lees de informatie in deze brochure. Als u deze informatie begrijpt, kunt u de MEDRAD Avanta steriele hand controller op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De MEDRAD Avanta steriele hand controller is 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 hand controller is specifiek bedoeld voor gebruik bij het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem in een röntgen/angiografie-omgeving.

Contra-indicaties: De MEDRAD Avanta steriele hand controller is uitsluitend bestemd voor gebruik bij het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem.

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**

- **Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.** Sluit de patiënt pas op de injector aan of probeer pas te injecteren nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het gebruik van FluiDots-indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.
- **Hergebruik van wegwerpmaterialen of het niet toepassen van steriele technieken kan biologische contaminatie tot gevolg hebben.** Wegwerpmaterialen moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd. Als er enige kans bestaat dat zich verontreinigingen hebben voorgedaan tijdens het installeren of het gebruik, demonteer dan het geheel en installeer een nieuw product.

OPMERKING: Als de steriele handbediening voor de MEDRAD Avanta wordt gebruikt zonder de optionele steriele hoes voor de MEDRAD Avanta-handbediening, dient u de handbediening na gebruik bij elke patiënt weg te werpen.

- **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.
- **Lekkage van contrastmiddel of scheuring van spuit of verbindingslijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken.** Wanneer hogere druk wordt uitgeoefend of wanneer het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of scheuring van spuit of verbindingslijnen het gevolg zijn. Zorg dat het vloeistoftraject vrij is; gebruik geen hogere druk dan nodig is.

⚠ **Let op**

- **Componenten kunnen worden beschadigd als ze niet op de juiste wijze worden geïnstalleerd.** Controleer of alle aansluitingen goed zijn vastgemaakt, zonder deze te strak vast te draaien. Hiermee vermijdt u lekkage, ontkoppelingen en schade aan componenten.

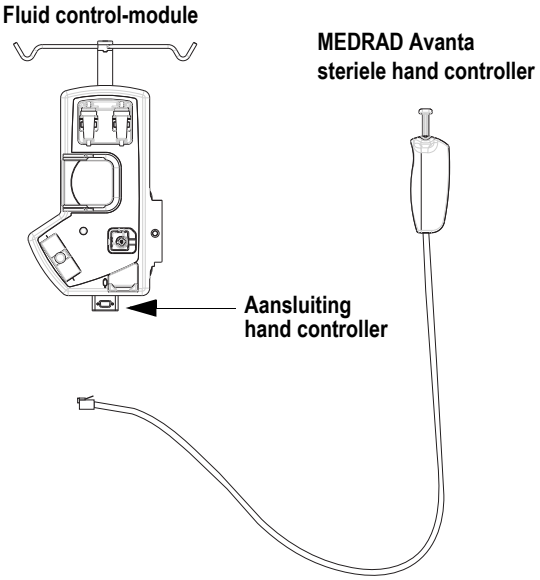
OPMERKING: Raadpleeg voor meer informatie de bedieningshandleiding van de injector en de gebruiksaanwijzing van het steriele omhulsel van de MEDRAD hand controller.

Hand controller installeren

De MEDRAD Avanta steriele hand controller kan bij maximaal vijf patiënten worden gebruikt. Bij gebruik bij meerdere patiënten kan de steriliteit worden gehandhaafd door gebruik te maken van een steriel omhulsel voor de MEDRAD Avanta hand controller (zijn te koop).

1. Zorg ervoor dat de injector zich in uitgeschakelde status bevindt.
2. Open de zak van de hand controller met behulp van een steriele techniek.
3. Verwijder de hand controller uit de zak met behulp van een steriele techniek.
4. Sluit de hand controller aan op de onderkant van de fluid control-module (zie afbeelding hieronder). De controller is goed aangesloten als u een “klik” hoort.

OPMERKING: De hand controller niet meer gebruiken en weggooien als deze beschadigd is of niet goed werkt.



5. Volg de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem voor het gebruik van de hand controller.

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

Indledning: Læs oplysningerne i denne folder. Hvis du forstår oplysningerne, vil du bedre kunne betjene MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller er beregnet til brug af medicinere, 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 Hand Controller er specifikt beregnet til brug med MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System i røntgen-angiografimiljøet.

Kontraindikationer: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller er kun beregnet til anvendelse sammen med MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Begrænset salg: Kun Rx.

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**

- **Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten.** Man bør ikke tilslutte patienten til injektoren eller gå i gang med en injektion, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende brug af FluiDots-indikatorer (hvor det er relevant) for at mindske risikoen for luftemboli.
- **Genbrug af engangsudstyr eller manglende overholdelse af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering.** Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under opsætning eller brug af sættet, tages det ned, og der sættes et nyt, sterilt sæt op.

BEMÆRK: Hvis MEDRAD Avanta steril håndkontrol bruges uden det ekstra sterile hylster til MEDRAD Avanta håndkontrol, skal håndkontrolenheden kasseres efter hver patient.

- **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 kontrastmidlet lækker, eller hvis der er brud på sprøjten eller forbindelsesslangen.** For højt tryk eller blokering af væskebanen kan medføre lækager eller brud på sprøjten eller forbindelsesslangen. Kontroller, at væskebanen er åben; pas på, at trykket ikke bliver højere, end det må.

⚠ **Forsigtig**

- **Komponenterne kan tage skade, hvis de ikke monteres korrekt.** Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast, pas på ikke at overspænde. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse og skader på komponenterne.

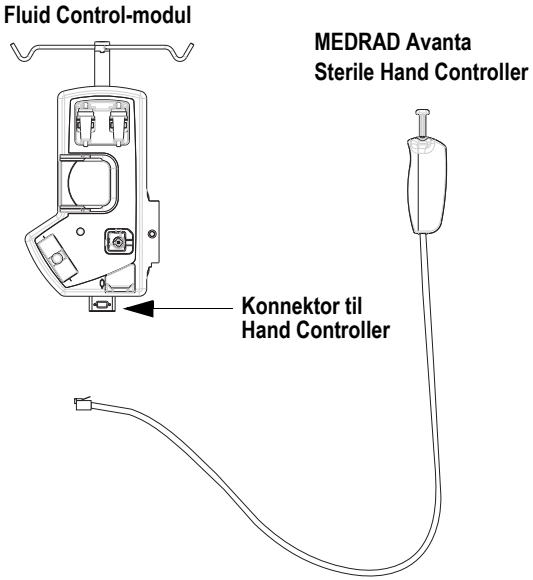
BEMÆRK: Se brugervejledningen for injektoren og MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath IFU nr. for yderligere oplysninger.

Installation af Hand Controller

MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller kan bruges på op til fem patienter. Steriliteten kan opretholdes mellem patienter ved at bruge MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller Sheaths (kan købes).

1. Sørg for, at injektoren er desarmeret.
2. Åbn posen med Hand Controller-enheden ved hjælp af steril teknik.
3. Fjern hand controller-enheden fra posen vha. steril teknik.
4. Sæt hand controller-enheden i Fluid Control-modulet – konnektor til Hand Controller (se tegning nedenfor). Der høres et "klik", når den tilsluttes korrekt.

BEMÆRK: Hvis hand controller-enheden er beskadiget eller ikke virker rigtigt, skal proceduren afbrydes og enheden kasseres.



5. Følg instruktionerne i brugsanvisningen til MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System Operations om brugen af Hand Controller-enheden.

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

Johdanto: Lue tämän julkaisun tiedot. Näiden tietojen ymmärtäminen auttaa käyttämään steriiliä MEDRAD Avanta -käsiohjainta oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: Steriili MEDRAD Avanta -käsiohjain on tarkoitettu on tarkoitettu sellaisten terveydenhollon ammattilaisten käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän sekä angiografiatoimenpiteiden ja -menetelmien käytöstä.

Käyttöindikaatiot: Steriili MEDRAD Avanta -käsiohjain on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi angiografian yhteydessä MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän kanssa.

Käyttörajoitukset: Steriili MEDRAD Avanta -käsiohjain on tarkoitettu käytettäväksi vain MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän kanssa.

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**

- **Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan vamman.** Älä kytke potilasta ruiskupumppuun tai yritä antaa injektiota, ennen kuin kaikki ilma on poistettu ruiskusta ja nesteväylästä. Lue (tarvittaessa) huolellisesti FluiDots -ilmaisimia koskevat ohjeet ilmaembolian riskin välttämiseksi.
- **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.

HUOM: Jos steriiliä MEDRAD Avanta -käsiohjainta käytetään ilman lisävarusteena saatavaa käsiohjaimen steriiliä MEDRAD Avanta -suojusta, hävitä käsiohjain jokaisen potilaan hoidon jälkeen.

- **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.
- **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 syntyä repeämä. Varmista, että nesteväylä on auki. Älä ylitä asiaankuuluvaa painetta.

⚠ **Varoitus**

- **Jos asennusta ei tehdä oikein, seurauksena voi olla laitevaurio.** Tarkista, että kaikki liitännät ovat tiukat, mutta älä kiristä liikaa. Näin minimoit vuodot, huonot liitännät ja laitevauriot.

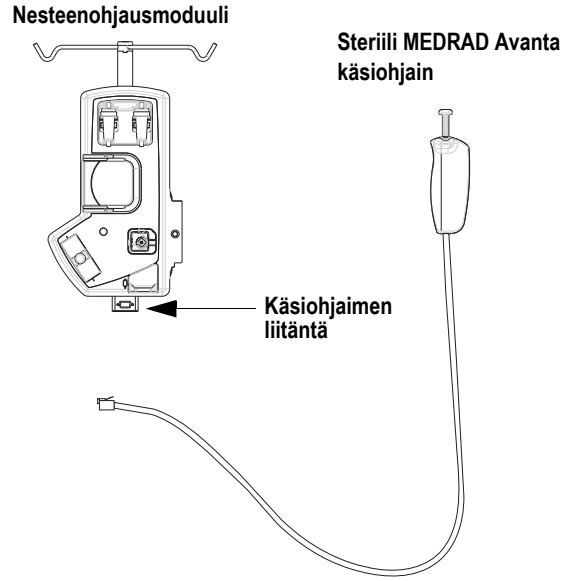
HUOM: Lisätietoja saat ruiskupumpun käyttöoppaasta ja steriilin MEDRAD Avanta -käsiohjaimen suojuksen käyttöoppaasta.

Käsiohjaimen asennus

Steriiliä MEDRAD Avanta -käsiohjainta voidaan käyttää enintään viiden potilaan hoidossa. Steriiliys voidaan säilyttää potilaiden välillä käyttämällä steriilejä MEDRAD -käsiohjaimen suojuksia (saatavana tilauksesta).

1. Varmista, ettei ruiskupumppu ole valmiustilassa.
2. Avaa käsiohjaimen pussi steriilisti.
3. Ota käsiohjain pussista aseptista tekniikkaa käyttäen.
4. Kytke käsiohjain nesteohjausmoduulin – käsiohjaimen väliseen liitäntään (ks. piirros). Kun olet kytkenyt oikein, kuuluu naksahdus.

HUOM: Jos käsiohjain on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla, lopeta sen käyttö ja hävitä se.



5. Noudata käsiohjaimen käytössä MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän käyttöoppaan ohjeita.

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 o disparador manual estéril Avanta da MEDRAD de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: O disparador manual Avanta da MEDRAD deve ser utilizado 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: O disparador manual estéril Avanta da MEDRAD foi projetado especificamente para uso com o sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD em procedimentos de angiografia por raios X.

Contra-indicações: O disparador manual estéril Avanta da MEDRAD deve ser usado exclusivamente com o o sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD.

Venda restrita: Somente para RX.

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).

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).

⚠ **Avisos**

- **A embolia gasosa pode provocar 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 do percurso do líquido. Leia atentamente as instruções de uso dos indicadores FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
- **Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica estéril.** Os itens devem ser descartados de maneira apropriada após o uso. Se houver qualquer ocorrência de contaminação durante a instalação ou uso, desmonte e instale um novo produto esterilizado.

OBSERVAÇÃO: Caso o disparador manual estéril Avanta da MEDRAD seja utilizado sem o revestimento estéril opcional, descarte o disparador manual após o uso.

- **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.
- **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 mais forte e obstrução no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou ruptura da seringa ou do tubo de conexão. Verifique se o percurso do líquido está livre e não ultrapasse a pressão apropriada.

⚠ **Aviso**

- **Os componentes podem ser danificados se não forem instalados corretamente.** Verifique se todas as conexões estão seguras e não aperte em demasia. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação da injetora e as instruções de uso do disparador manual estéril Avanta da MEDRAD para obter informações adicionais.

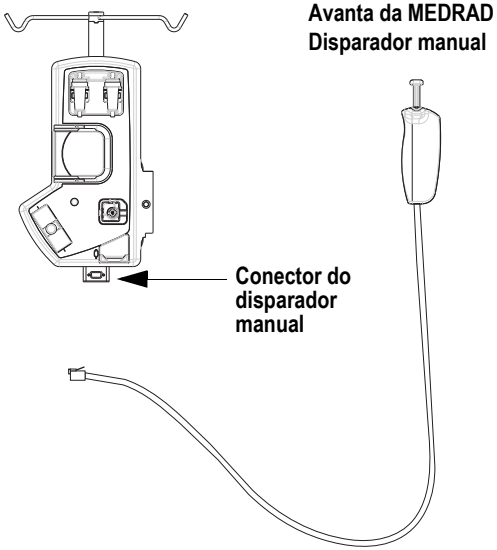
Instalação do disparador manual

O disparador manual estéril Avanta da MEDRAD pode ser usado em até cinco pacientes. A esterilidade pode ser mantida entre os pacientes com o uso de revestimentos para o disparador manual Avanta da MEDRAD (disponíveis para compra).

1. Certifique-se de que a injetora esteja no estado desarmado.
2. Abra a bolsa do disparador manual usando técnica estéril.
3. Por meio de técnica estéril, retire o disparador da embalagem.
4. Fixe o disparador manual ao módulo de controle de líquido manual ou conector manual (ver ilustração). Verifique se está corretamente encaixado até ouvir um aviso sonoro (“clique”).

OBSERVAÇÃO: Se o disparador manual estiver danificado ou não funcionar corretamente, interrompa o uso e descarte-o.

Módulo de monitoramento de infusão



5. Siga as instruções fornecidas no manual de operação do sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD para utilizar o disparador manual.

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

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: el uso del Controlador manual estéril 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: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado específicamente para uso con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD en la sala de angiografía radiológica.

Contraindicaciones: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado para usarse exclusivamente con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

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

- **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido. Lea atentamente las instrucciones de uso de los indicadores FluiDots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- **El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas 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.

NOTA: Si utiliza el controlador manual estéril Avanta de MEDRAD sin la funda estéril opcional para el controlador manual Avanta de MEDRAD, deséchelo cuando termine de usarlo con un paciente.

- **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.
- **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.

⚠ Precaución

- **Si los componentes no están instalados correctamente pueden resultar dañados.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, pero no demasiado apretadas, para así evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

NOTA: para más información, consulte el manual de funcionamiento del inyector y las instrucciones de uso de la Funda estéril para el Controlador manual Avanta de MEDRAD.

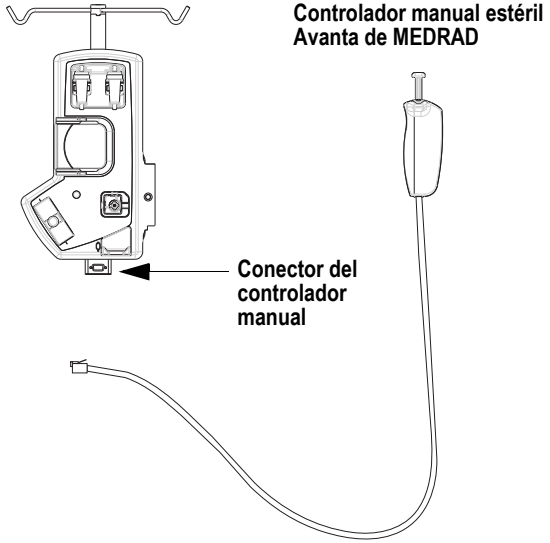
Instalación del Controlador manual

El Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD se puede usar con un máximo de cinco pacientes. La esterilidad entre un paciente y otro se mantiene usando Fundas estériles para el Controlador manual Avanta de MEDRAD (a la venta).

1. Compruebe que el inyector está desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del envase.
4. Enchufe el Controlador manual en el conector correspondiente del Módulo de control de líquidos (véase la ilustración inferior). Para que la conexión esté bien hecha tiene que oírse un “clic”.

NOTA: si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

Módulo de control de líquidos



5. Para usar el controlador manual, siga las instrucciones que figuran en el Manual de funcionamiento del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

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

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Sett deg inn i denne informasjonen for å betjene MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet på riktig måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet er beregnet brukt av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med MEDRAD Avanta system for væskeavlevering og med angiografiske prosedyrer og teknikker.

Bruksanvisning: MEDRAD Avanta steril manuell håndkontroller er spesielt beregnet til bruk med MEDRAD Avanta system for væskeavlevering innen røntgenangiografi.

Kontraindikasjoner: MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet er bare beregnet på bruk i forbindelse med MEDRAD Avanta væskeleveringssystem.

Begrenset salg: Bare på resept.

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og din lokale europeiske vedkommende myndighet (eller, hvis relevant, til aktuelle myndigheter i landet der hendelsen oppstod).

⚠ **Advarsler**

- **Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade.** Pasienten må ikke tilkobles injektoren, og det må ikke gjøres forsøk på injisering før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for bruk av FluiDots-indikatorer (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.
- **Gjenbruk av engangsprodukter eller manglende bruk av aseptisk teknikk kan føre til biologisk kontaminasjon.** Engangsprodukter skal kasseres forskriftsmessig etter bruk. Hvis det finnes risiko for at kontaminering kan ha skjedd under montering eller bruk, må produktet demonteres og et nytt sterilt produkt monteres.

MERK: Brukes MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet uten det sterile MEDRAD Avanta-hylsteret, skal det kasseres etter bruk på en pasient.

- **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.
- **Pasient eller operatør kan skades om kontrastmidlene lekker eller slangene eller koblingene til sprøyten sprekker.** Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller rupturer i tilkoblingsslangen. Sørg for at væskebanen er åpen. Unngå overskridelse av anbefalt trykknivå.

⚠ **OBS!**

- **Komponentene kan skades hvis de ikke monteres på riktig måte.** Påse at alle koblinger er festet ordentlig. Unngå overstramming. Dette vil redusere mulighetene for lekkasjer, frakobling og skade på komponenter.

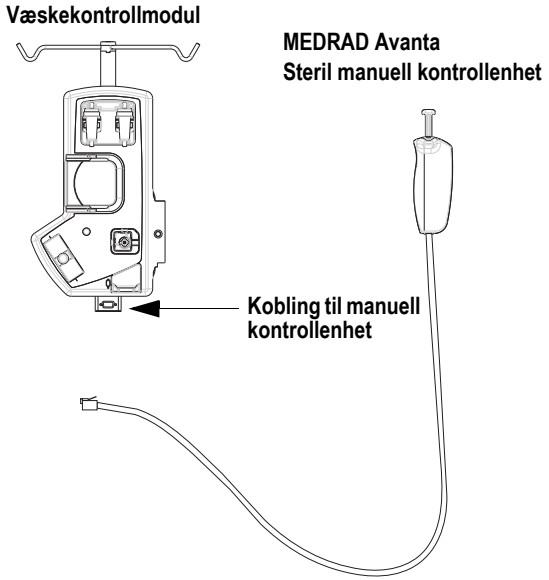
MERK: Det henvises til brukerhåndboken til injektoren og bruksanvisningen til MEDRAD Avanta sterilt hylster for manuell kontrollenhet for ytterligere informasjon.

Installasjon av manuell kontrollenhet

MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet kan brukes på opp til fem pasienter. Steriliteten kan opprettholdes mellom pasienter ved å bruke MEDRAD Avanta hylstere for steril manuell kontrollenhet (kan kjøpes).

1. Sjekk at injektoren er deaktivert.
2. Åpne den manuelle kontrollenhetens pose med steril teknikk.
3. Bruk steril teknikk til å koble den manuelle kontrollenheten fra posen.
4. Sett den manuelle kontrollenheten inn i væskekontrollmodulen/koblingen for manuell kontrollenhet (se tegning nedenfor). Hør etter et klikk som viser at koblingen er fullført.

MERK: Hvis den manuelle kontrollenheten er skadd eller ikke fungerer riktig, må prosedyren avbrytes og enheten kasseres.



5. Følg instruksjonene i brukerhåndboken til MEDRAD Avanta væskeavleveringssytem under bruk av den manuelle kontrollenheten.

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

はじめに： このパンフレットに記載されている説明をよくお読みください。この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、MEDRAD Avanta造影剤管理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みが行ってください。

使用上の注意：本品は特に X 線血管造影法で MEDRAD Avanta造影剤管理インジェクションシステムとともに使用するものです。

禁忌：本品は MEDRAD Avanta 造影剤管理インジェクションシステム専用です。

販売の制限：本装置は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみ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**

- **気泡注入による血管塞栓は患者の死亡や重篤な傷害の原因となります。**すべての残存する空気がシリンジと液路から完全に排除されるまでは、患者をインジェクターに接続したり、注入を試みないでください。空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読のうえ、FluiDots インジケーターを正しくお使いください。
- **ディスポーザブル製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染のおそれがあります。**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。

注： MEDRAD Avanta ハンドコントローラーの使用時に、オプションの MEDRAD Avanta ハンドコントローラー用滅菌シースを装着しない場合は、患者に使用するたびに本品を廃棄してください。

- **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。
- **造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクターチューブの亀裂は、患者や使用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ー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。

⚠ **注意**

- **正しく取り付けを行わないと部品に破損をきたすおそれがあります。**しっかりと接続されていることを確認し、締めすぎないよう注意してください。これは造影剤の漏洩、断路、部品の破損を最小限にすることに役立ちます。

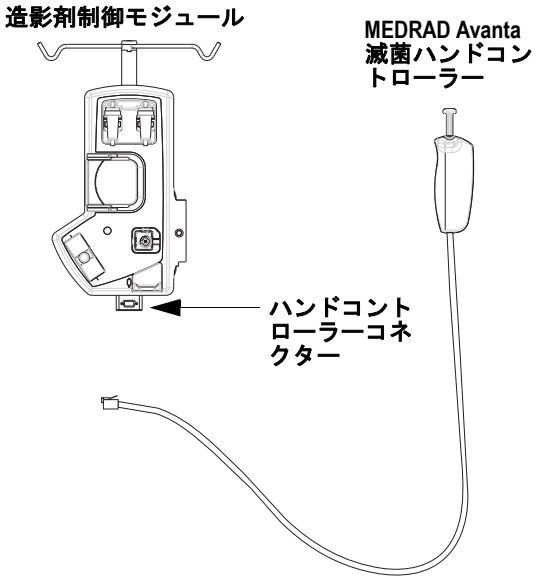
注： 詳細はインジェクター取扱説明書および『MEDRAD Avanta ハンドコントローラー用滅菌シースの使用説明書』をご覧ください。

本品の取り付け

本品は最大 5 人の患者に使用できます。MEDRAD Avanta ハンドコントローラー用滅菌シース（別売）を使用することによって、患者間で無菌性を維持できます。

1. インジェクターはアーム解除状態にあります。
2. 無菌的操作で本品の袋を開封します。
3. 無菌的操作で袋から本品を取り出します。
4. 本品を造影剤制御モジュールのハンドコントローラーコネクターに差し込みます（下図参照）。正しく接続されると、「クリック」音がします。

注： 本品が損傷していたり、正しく動作しない場合は、使用を中止し、廃棄してください。



5. 本品の使用については、『MEDRAD Avanta 造影剤管理インジェクションシステム取扱説明書』に記載される指示に従ってください。

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

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovoj brošuri. Razumevanje informacija će Vam pomoći u pravilnoj upotrebi MEDRAD Avanta sterilnog ručnog upravljača.

Važno bezbednosno obaveštenje: MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač je namenjen 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 ručni upravljač je posebno namenjen za korišćenje sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti u uslovima angiografije x-zracima.

Kontraindikacije: MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač je isključivo namenjen za korišćenje sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

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

- **Vazdušna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta.** Nemojte povezivati pacijenta na injektor, ili pokušavati ubrizgavanje sve dok sav zarobljen vazduh nije oslobođen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za korišćenje FluiDots indikatora (gde je moguće) kako biste smanjili verovatnoću nastanka vazdušne embolije.
- **Biološka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu upotrebu ili zbog propusta u pridržavanju sterilnog načina rada.** 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.

NAPOMENA: Ako je MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač korišćen bez opcione sterilne navlake za ručni upravljač, bacite ručni upravljač posle svakog pacijenta.

- **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 pregledajte sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.
- **Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na brizgalici ili spojevima cevi.** Primena većeg pritiska ili okluzije u sistemu za protok tečnosti mogu rezultirati curenjem ili pucanjem brizgalice ili spojeva cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premašivati odgovarajući pritisak.

⚠ Oprez

- **Može doći do oštećenja komponente ukoliko nije odgovarajuće postavljena.** Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte preterano stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

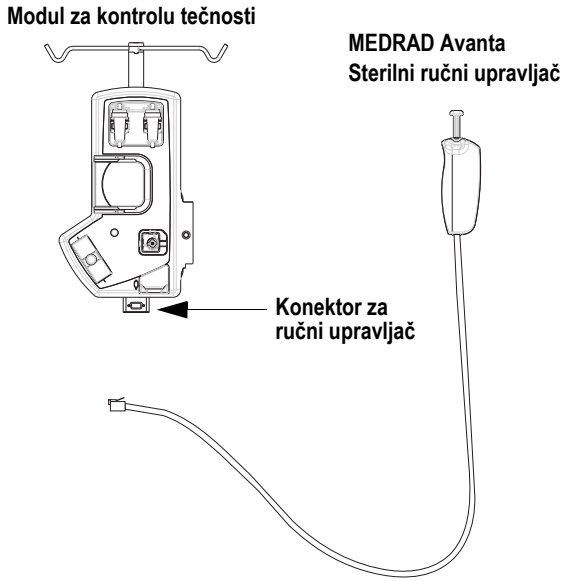
NAPOMENA: Za dodatne informacije pogledajte uputstvo za upotrebu injektora i korisničko uputstvo za MEDRAD Avanta sterilne navlake za ručni upravljač, 202996.

Postavljanje ručnog upravljača

MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač se može koristiti za najviše pet pacijenata. Sterilnost između pacijenata može se održavati korišćenjem MEDRAD Avanta sterilne navlake za ručni upravljač (dostupno za kupovinu).

1. Proverite da li je injektor u poništenom pripremnom stanju.
2. Otvorite kesu ručnog upravljača primenom sterilne tehnike.
3. Primenom sterilne tehnike, izvadite ručni upravljač iz kese.
4. Uključite ručni upravljač u Modul kontrole tečnosti – Konektor za ručni upravljač (pogledajte skicu ispod). Potrebno je da čujete „klik" kao potvrdu odgovarajuće povezanosti.

NAPOMENA: Ako je ručni upravljač oštećen ili ne radi adekvatno, prekinite korišćenje i bacite ga.



5. Za korišćenje ručnog upravljača sledite uputstva koja se nalaze u uputstvu za upotrebu MEDRAD Avanta sistema za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

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

Въведение: Прочетете информацията, съдържаща се в тази брошура. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на стерилния ръчен регулатор на MEDRAD Avanta.

Важна бележка за безопасността: Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta е предназначен за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в работата със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta, както и в ангиографските процедури и техники.

Показания за употреба: Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta е предназначен специално за употреба със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta при -рентгенова ангиография.

Противопоказания: Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta е предназначен за употреба само със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta.

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**

- **Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане 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 индикаторите FluiDots (ако е приложимо), за да намалите възможността за въздушна емболия.
- **Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника могат да доведат до биологично замърсяване.** Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред. При най-малкото съмнение за замърсяване при -настройка или употреба, разкачете и -настройте нов стерилен продукт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta се ползва без опционалния стерилен калъф на регулатора на MEDRAD Avanta, изхвърляйте ръчния регулатор след всеки пациент.

- **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 могат да пострадат при изтичане на контрастно вещество или нарушаване на цялостта на спринцовката/ или тръбата на конектора.** Прилагането на превишено налягане или запушвания в пътя на флуида могат да доведат до изтичания или да нарушат цялостта на спринцовката или тръбата на конектора. Уверете се, че пътят на флуида е отворен; не превишавайте съответното налягане.

⚠ **Внимание**

- **Ако не се построви правилно, е възможно даден компонент да се повреди.** Проверете надеждността на съединенията; не пренатягайте. Така ще намалите до минимум изтичанията, разкачванията и повредите на компонентите.

ЗАБЕЛЕЖКА: За допълнителна информация направете справка с ръководството за работа с инжектора и инструкциите за употреба на стерилния калъф за ръчния регулатор на MEDRAD Avanta.

Монтиране на ръчния регулатор

Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta може да се използва при максимум петима пациенти. Стерилността между пациентите може да се поддържа с помощта на стерилните калъфи за ръчни регулатори на MEDRAD Avanta (могат да се закупят).

1. Уверете се, че инжекторът е в деактивирано състояние.
2. С помощта на стерилна техника отворете опаковката на ръчния регулатор.
3. С помощта на стерилна техника извадете ръчния регулатор от опаковката.
4. Включете ръчния регулатор в модула за управление на флуиди – в конектора за ръчния регулатор (вижте илюстрацията по-горе). При правилно свързване ще се чуе щракване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ръчният регулатор е повреден или не работи правилно, спрете да го използвате и го изхвърлете.



5. Относно употребата на ръчния регулатор следвайте инструкциите в ръководството за работа със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta.

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 ručnim uređajem za kontrolu MEDRAD Avanta.

Važna sigurnosna napomena: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta namijenjen je za upotrebu od strane medicinskih stručnjaka s odgovarajućom osposobljenošću i iskustvom u radu sa sustavom za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta te angiografskim postupcima i tehnikama.

Indikacije za uporabu: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta izričito je namijenjen upotrebi uz sustav za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta za rad u angiografskom rendgenskom okruženju.

Kontraindikacije: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta namijenjen je samo za upotrebu s injekcijskim sustavom za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta.

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)

⚠ Upozorenja

- **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 upotrebu indikatora FluiDots (tamo gdje je primjenjivo) radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.
- **Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovnog korištenja materijala za jednokratnu upotrebu ili nepridržavanja sterilne tehnike.** Zbrinite na pravilan način materijal za jednokratnu upotrebu nakon njegove upotrebe. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili upotrebe, rastavite i postavite novi sterilni proizvod.

NAPOMENA: Ako sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta koristite bez dodatnog sterilnog omota za ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta, ručni uređaj bacite nakon upotrebe na svakom pacijentu.

- **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 curenja kontrastnog sredstva ili puknuća štrcaljke ili spojne cjevčice.** Upotreba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine mogu rezultirati curenjem ili puknućem štrcaljke ili spojne cjevčice. Osigurajte se da je putanja tekućine otvorena; nemojte prekoračiti odgovarajući tlak.

⚠ Oprez

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

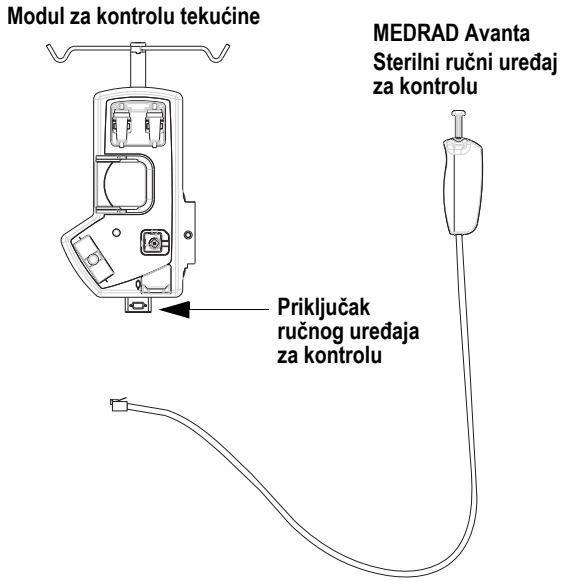
NAPOMENA: Dodatne informacije potražite u priručniku za operatera brizgaljkom i uputama za upotrebu sterilnog omota za ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta.

Instalacija ručnog uređaja za kontrolu

Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta može se koristiti na najviše pet pacijenata. Sterilnost se može održati između pacijenata upotrebom sterilnih omota za ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta (mogu se kupiti).

1. Uvjerite se da je brizgaljka u neaktiviranom stanju.
2. Otvorite vrećicu ručnog uređaja za kontrolu koristeći sterilnu tehniku.
3. Sterilnom tehnikom izvadite ručni uređaj za kontrolu iz vrećice.
4. Utaknite ručni uređaj za kontrolu u modul za kontrolu tekućine – priključak ručnog uređaja za kontrolu (vidi sliku u nastavku). Trebate čuti "klik" koji potvrđuje ispravno priključivanje.

NAPOMENA: Ako je ručni uređaj za kontrolu oštećen ili ne radi ispravno, prekinite upotrebu i bacite.



5. Pri upotrebi ručnog uređaja za kontrolu pridržavajte se uputa iz priručnika za rad sustava za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta.

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 ruční ovladač Avanta společnosti MEDRAD.

Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří podstoupili odpovídající zaškolení a mají dostatečné zkušenosti s používáním injektoru s řízenou aplikací Avanta MEDRAD i s angiografickými postupy a technikami.

Indikace pro použití: Sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD je určen zejména pro použití s injektorem s řízenou aplikací Avanta MEDRAD v prostředí rentgenové angiografie.

Kontraindikace: Sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD je určen pouze pro použití s injektorem s řízenou aplikací Avanta MEDRAD.

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).

⚠ **Výstrahy**

- **Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví pacienta.** Nepřipojujte pacienta k injektoru a nepokoušejte se o aplikaci injekce, dokud není z cesty průchodu kapaliny odstraněn veškerý zachycený vzduch. Důkladně si pročtěte návod k použití indikátorů FluiDots (v příslušných případech), omezíte tak riziko vzniku vzduchové embolie.
- **Při opakovaném použití položek na jedno použití nebo při zanedbání sterilních postupů může dojít k biologické kontaminaci.** Položky na jedno použití po použití řádně zlikvidujte. Existuje-li možnost, že během sestavování nebo použití došlo ke kontaminaci, zařízení demontujte a sestavte nový sterilní prostředek.

POZNÁMKA: Pokud je sterilní ruční ovladač MEDRAD Avanta použit bez volitelného povlaku na sterilní ruční ovladač MEDRAD Avanta, po použití u pacienta vždy ruční ovladač zlikvidujte.

- **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.
- **V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či spojovacích hadiček může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotníka.** Použití vyššího tlaku nebo omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či spojovacích hadiček. Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená; nepřekračujete příslušný tlak.

⚠ **Upozornění:**

- **Při nesprávné instalaci může dojít k poškození komponent.** Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky a riziko odpojení a poškození komponent.

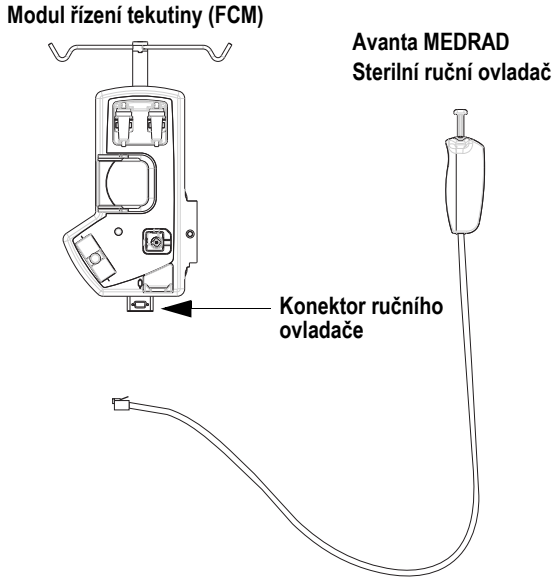
POZNÁMKA: Další informace naleznete v uživatelské příručce k injektoru a v návodu k obsluze povlaku na sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD.

Instalace ručního ovladače

Sterilní ruční ovladač MEDRAD Avanta lze použít až u pěti pacientů. Sterilitu mezi jednotlivými pacienty je možné zachovat používáním povlaků na sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD (lze zakoupit).

1. Přesvědčete se, že je injektor zajištěn.
2. Sterilním postupem otevřete sáček s ručním ovladačem.
3. Ruční ovladač sterilním postupem ze sáčku vyjměte.
4. Ruční ovladač zapojte do konektoru ručního ovladače na modulu řízení toku tekutiny (viz náčrt níže). Ke správnému spojení dojde, až uslyšíte zaklapnutí.

POZNÁMKA: Je-li ruční ovladač poškozen nebo nefunguje řádně, přestaňte jej používat a zlikvidujte jej.



5. Dodržujte návod k použití ručního ovladače uvedený v uživatelské příručce injektoru s řízenou aplikací Avanta MEDRAD.

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 του αποστειρωμένου ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta προορίζεται 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: Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta προορίζεται ειδικά για χρήση με το σύστημα έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta σε περιβάλλον αγγειογραφίας με ακτίνες x.

Αντενδείξεις: Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta.

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**

- **Ο εμβολισμός αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.** Μη συνδέετε ασθενή στον εγχυτήρα, ούτε να επιχειρείτε έγχυση μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως ο εγκλωβισμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διαδρομή υγρού. Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες χρήσης των δεικτών FluiDots (όπου χρησιμοποιούνται) για τη μείωση της πιθανότητας τυχαίας εμβολής αέρα.
- **Βιολογική μόλυνση μπορεί να προκληθεί από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή την παράβλεψη τήρησης άσηπτης τεχνικής.** Απορρίπτετε κατάλληλα τα αναλώσιμα είδη μετά τη χρήση. Εάν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μόλυνσης κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης, αποσυναρμολογήστε και εγκαταστήστε ένα καινούργιο αποστειρωμένο προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta χρησιμοποιείται χωρίς το προαιρετικό αποστειρωμένο θηκάρι του ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta, απορρίψτε τον ελεγκτή χειρός μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.

- **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.
- **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 εμφράξεις 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.

⚠ **Προσοχή**

- **Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στα εξαρτήματα αν δεν εγκατασταθούν σωστά.** Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό ελαχιστοποιεί τις διαρροές, τις αποσυνδέσεις και τις βλάβες στα εξαρτήματα.

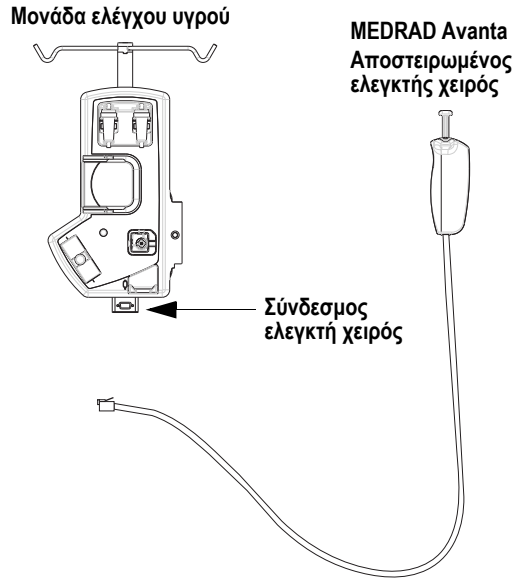
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα και στις οδηγίες χρήσης (IFU) του αποστειρωμένου καλύμματος ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta για περαιτέρω πληροφορίες.

Εγκατάσταση ελεγκτή χειρός

Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως πέντε ασθενείς. Μεταξύ ασθενών, η στειρότητα μπορεί να διατηρηθεί με τη χρήση του προστατευτικού καλύμματος αποστειρωμένου ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta (διατίθεται προς πώληση).

1. Βεβαιωθείτε ότι ο εγχυτήρας βρίσκεται σε κατάσταση αφόπλισης.
2. Ανοίξτε την τσάντα του ελεγκτή χειρός με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε από την τσάντα τον ελεγκτή χειρός.
4. Συνδέστε τον ελεγκτή χειρός στο σύνδεσμο μονάδας ελέγχου υγρού - ελεγκτή χειρός (βλ. σχέδιο παρακάτω). Ακούστε ένα ηχητικό "κλικ" για επιβεβαίωση ότι η σύνδεση έχει γίνει σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο ελεγκτής χειρός έχει υποστεί ζημίες ή δεν λειτουργεί κανονικά, διακόψτε τη χρήση και απορρίψτε τον.



5. Για τη χρήση του ελεγκτή χειρός, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta.

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 MEDRAD Avanta steril kézi vezérlő rendeltetésszerű használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer használatában és az angiografikus eljárások és technikák területén megfelelően képesítéssel és tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.

Felhasználási javallatok: A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt kifejezetten a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel való használatra tervezték angiográfiás röntgen vizsgálatokhoz.

Ellenjavallatok: A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt kizárólag a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel szabad használni.

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**

- **A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja.** Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, vagy ne kíséreljen meg befecskendezést végezni, amíg a fecskendőbe és a folyadék útvonalába szorult levegőt maradéktalanul el nem távolította! Alaposan olvassa el a FluiDots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat, a légembólia lehetőségének csökkentése érdekében!
- **Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használata vagy a steril eljárás 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.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt az opcionális MEDRAD Avanta kézi vezérlő steril burok nélkül használja, selejtezze ki a kézi vezérlőt minden egyes páciens után.

- **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 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.

⚠ **Figyelem**

- **Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése következhet be.** Ügyeljen arra, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

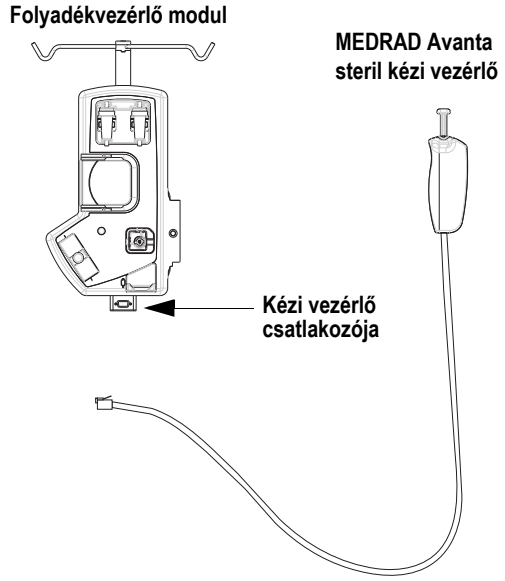
MEGJEGYZÉS: További tudnivalókért olvassa el a befecskendező kezelői kézikönyvét és a MEDRAD Avanta kézi vezérlő steril burokjának használati utasítását.

A kézi vezérlő beszerelése

A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlő akár öt páciens esetében is alkalmazható. A páciensek közti steril környezet megőrizhető a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlő burkok használatával (megvásárolható).

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy a befecskendező hatástalanított állapotban van.
2. Nyissa ki a kézi vezérlő zacskóját steril technika alkalmazásával.
3. Steril technika további alkalmazásával vegye ki a kézi vezérlőt a zacskóból.
4. Csatlakoztassa a kézi vezérlőt a folyadékvezérlő modul kézi vezérlő csatlakozójához (lásd az alábbi ábrát). Figyeljen a kattanásra, amely megerősíti a megfelelő csatlakoztatást.

MEGJEGYZÉS: A kézi vezérlő sérült állapota vagy nem megfelelő működése esetén hagyjon fel ennek használatával és selejtezze ki.



5. A kézi vezérlő használatára vonatkozóan tájékozódjon a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer kezelési kézikönyvében szereplő utasításokból.

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 sterylnego kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny posiadający odpowiednią wiedzę i doświadczenie związane z obsługą systemu wstrzykiwania MEDRAD Avanta Fluid Management, a także zabiegami oraz technikami angiograficznymi.

Przeznaczenie: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem wstrzykiwania MEDRAD Avanta Fluid Management w rentgenowskiej pracowni angiograficznej.

Przeciwwskazania: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem wstrzykiwania MEDRAD Avanta Fluid Management.

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**

- **Zator powietrzny może spowodować poważny uraz lub śmierć pacjenta.** Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza ani nie rozpoczynać wstrzykiwania, dopóki uwięzione powietrze nie zostanie usunięte w całości ze strzykawki i ścieżki płynu. Należy starannie przeczytać instrukcję obsługi wskaźników FluiDots (jeśli mają zastosowanie w danym przypadku) w celu ograniczenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.
- **Ponowne użycie materiałów jednorazowego użytku lub nieprzestrzeganie zasad sterylnego 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.

UWAGA: Jeżeli sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest używany bez opcjonalnej jałowej osłony kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta, należy zutylizować kontroler ręczny po każdym pacjencie.

- **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.
- **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.

⚠ **Przestroga**

- **Może dojść do uszkodzenia elementu, jeśli nie został on właściwie zainstalowany.** Upewnić się, że wszystkie podłączenia są szczelne; nie dokręcać na siłę. Takie postępowanie zminimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń oraz uszkodzeń elementów.

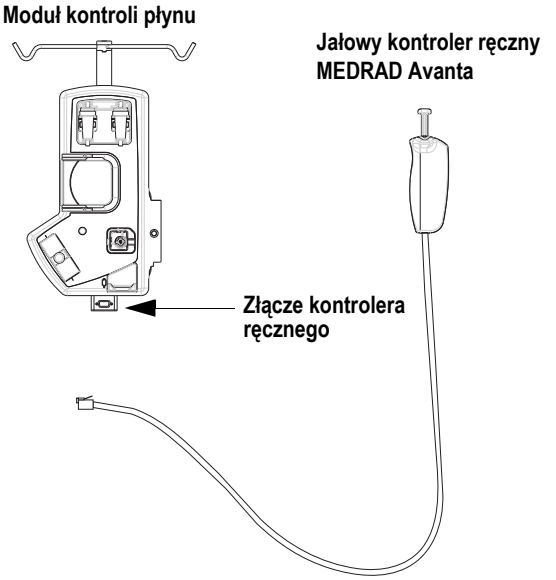
UWAGA: Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika wstrzykiwacza oraz w instrukcji jałowej osłony kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta.

Instalacja kontrolera ręcznego

Jałowy kontroler ręczny MEDRAD Avanta może zostać użyty u maksymalnie pięciu pacjentów. Jałowość pomiędzy kolejnymi pacjentami można utrzymać dzięki jałowym osłonom kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta (dostępne w sprzedaży).

1. Upewnić się, że wstrzykiwacz pozostaje w stanie rozbrojenia.
2. Otworzyć worek kontrolera ręcznego zgodnie z zasadami zachowania jałowości.
3. Zgodnie z zasadami zachowania jałowości wyjąć kontroler ręczny z worka.
4. Podłączyć kontroler ręczny do złącza kontrolera ręcznego na module kontroli płynu (patrz rysunek poniżej). Oczekiwać słyszalnego „kliknięcia" potwierdzającego prawidłowe połączenie.

UWAGA: Jeśli kontroler ręczny jest uszkodzony lub nie pracuje poprawnie, przerwać jego użytkowanie i oddać do utylizacji.



5. Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi systemu wstrzykiwacza płynów MEDRAD Avanta dotyczącymi stosowania kontrolera ręcznego.

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 dispozitivului de comandă manuală steril MEDRAD Avanta.

Notă importantă referitoare la siguranţă: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta este proiectat pentru a fi utilizat de către un personal medical experimentat, cu o pregătire adecvată în utilizarea sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta şi în procedurile şi tehnicile angiografice.

Instrucţiuni de utilizare: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta a fost conceput special pentru a fi utilizat cu sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta în angiografia cu raze x.

Contraindicaţii: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta este destinat exclusiv utilizării cu sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta.

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**

- **Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămări grave ale acestuia.** Nu conectaţi pacientul la injector şi nu încercaţi să efectuaţi o injectare decât după evacuarea din seringă şi de pe traseul lichidului a întregii cantităţi de aer captate. Citiţi cu atenţie instrucţiunile de utilizare a indicatoarelor FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- **Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosinţă sau a nerespectării tehnicilor sterile.** 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.

OBSERVAŢIE: Dacă dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta este utilizat fără husa sterilă opţională pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD Avanta, eliminaţi dispozitivul de comandă manuală după fiecare pacient.

- **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.
- **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.

⚠ **Atenţie**

- **Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor.** Asiguraţi-vă că toate conexiunile sunt bine strânse; nu strângeţi în exces. În acest fel, veţi minimiza scurgerile, deconectările şi deteriorările componentelor.

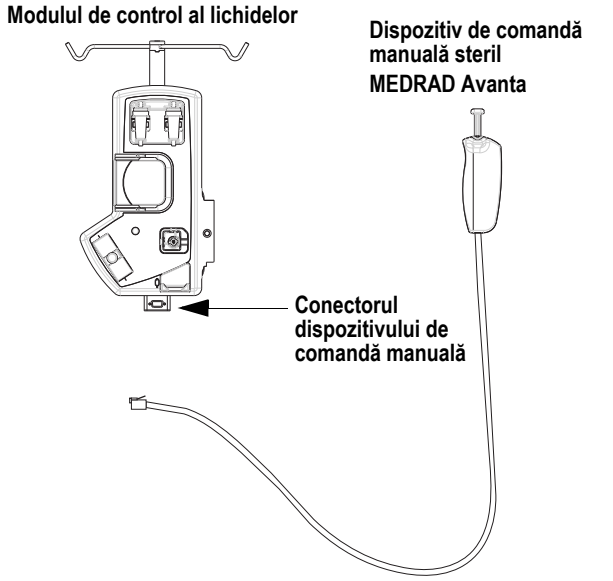
OBSERVAŢIE: Pentru informaţii suplimentare, consultaţi manualul de operare a injectorului şi instrucţiunile de utilizare a husei sterile pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD Avanta.

Instalarea dispozitivului de comandă manuală

Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta poate fi folosit pentru până la cinci pacienţi. Sterilitatea poate fi menţinută între pacienţi prin utilizarea huselor sterile pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD Avanta (disponibile pentru achiziţie).

1. Asiguraţi-vă că injectorul nu este armat.
2. Deschideţi punga dispozitivului de comandă manuală utilizând o tehnică sterilă.
3. Utilizând o tehnică sterilă, scoateţi dispozitivul de comandă manuală din pungă.
4. Conectaţi dispozitivul de comandă manuală la conectorul pentru dispozitivul de comandă manuală de la modulul de control al lichidelor (consultaţi imaginea de mai jos). Ascultaţi pentru a auzi clicul care confirmă conectarea corectă.

OBSERVAŢIE: În cazul în care dispozitivul de comandă manuală este deteriorat sau nu funcţionează corect, opriţi utilizarea acestuia şi eliminaţi-l.



5. Pentru utilizarea dispozitivului de comandă manuală, urmaţi instrucţiunile furnizate în manualul de utilizare a sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta.

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 устройства ручного управления стерильного MEDRAD Avanta.

Важное предупреждение по безопасности. Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta предназначено 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: Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta специально предназначено для применения с инъекционной системой MEDRAD Avanta в рентгеновской среде при проведении ангиографии.

Противопоказания. Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta предназначено для применения только с инъекционной системой для внутривенного введения MEDRAD Avanta.

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**

- **Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента.** Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнить введение до тех пор, пока весь воздух не будет удален из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочитайте инструкции по использованию индикаторов FluiDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- **Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение правил асептики может привести к биологическому загрязнению.** Одноразовые изделия должны быть утилизированы после использования в установленном порядке. В случае любой опасности загрязнения во время установки или использования разберите систему и установите новое стерильное изделие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство ручного управления MEDRAD Avanta используется без дополнительного стерильного чехла для устройства ручного управления, следует утилизировать устройство ручного управления после каждого пациента.

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

⚠ **Внимание!**

- **Неправильная установка изделия может привести к его повреждению.** Убедитесь в надежном выполнении всех соединений; не перетягивайте их. Это поможет свести к минимуму утечки, отсоединения и повреждение изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации инъектора и инструкции по применению стерильного чехла для устройства ручного управления MEDRAD Avanta (IFU).

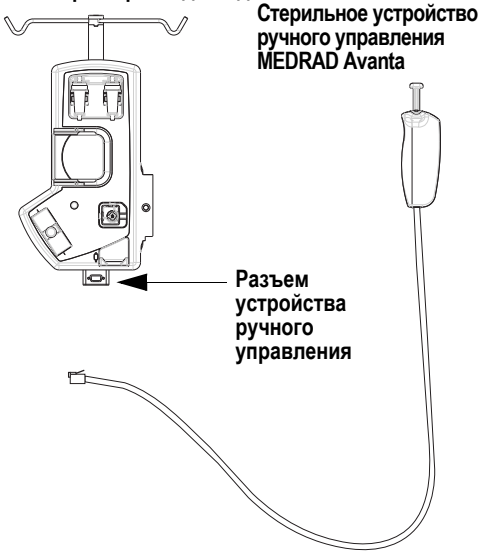
Установка устройства ручного управления

Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta можно использовать не более чем для пяти пациентов. Стерильность при смене пациентов поддерживается за счет использования стерильных чехлов одноразовых для устройства ручного управления MEDRAD Avanta (доступно для приобретения).

1. Убедитесь в том, что инъектор находится в деактивированном состоянии.
2. Вскройте упаковку устройства ручного управления с соблюдением правил асептики.
3. Соблюдая правила асептики, извлеките устройство ручного управления из упаковки.
4. Подключите устройство ручного управления к модулю контроля расхода жидкости – разъему устройства ручного управления (см. рисунок ниже). В подтверждение правильного соединения раздастся характерный щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство ручного управления повреждено или не работает должным образом, прекратите его эксплуатацию и утилизируйте его.

Модуль контроля расхода жидкости



5. Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации инъекционной системы для инфузионной терапии MEDRAD Avanta, касающихся применения устройства ручного управления.

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

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Ak porozumiete týmto informáciám, sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta budete môcť správne používať.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta je určený na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou systému na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta a s angiografickými zákrokmi a postupmi.

Indikácie použitia: Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta je určený predovšetkým na použitie spolu so systémom na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta a s röntgenovými angiografickými zákrokmi a postupmi.

Kontraindikácie: Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta je určený len na použitie so systémom na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta.

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).

⚠ Výstrahy

- **Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta.** Pacienta nepripájajte k injektoru ani sa nepokúšajte o vstreknutie, kým z dráhy tekutiny a striekačky nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si preštudujte pokyny na používanie indikátorov FluiDots (podľa konkrétnych okolností) na zníženie rizika vzduchovej embólie.
- **Biologickú kontamináciu môže spôsobiť opakované použitie dielov na jednorazové použitie alebo nedodržanie aseptických podmienok.** 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.

POZNÁMKA: Ak používate sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta bez doplnkového sterilného puzdra ručného ovládača MEDRAD Avanta, ručný ovládač po každom pacientovi vyhoďte.

- **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.
- **Únik kontrastnej látky alebo prasknutie striekačky alebo spojovacej hadičky môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo obsluhe.** Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzie v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo spojovacej hadičky. Skontrolujte, či je otvorená dráha tekutiny. Neprekračujte vhodný tlak.

⚠ Upozornenie

- **Pri nesprávnej inštalácii hrozí poškodenie dielov.** Dbajte, aby boli všetky spoje zatiahnuté. Príliš ich však nezaťahujte. Takto môžete minimalizovať úniky, odpojenia a poškodenia dielov.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie injektora a sterilného puzdra ručného ovládača Medrad Avanta.

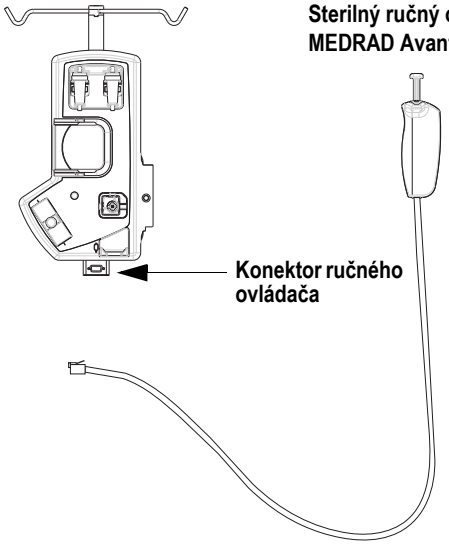
Inštalácia ručného ovládača

Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta možno použiť až pre päť pacientov. Sterilitu medzi pacientmi zachováte pomocou sterilných puzdier ručného ovládača MEDRAD Avanta (ktoré si možno zakúpiť).

1. Skontrolujte, či je injektor vo vypnutom stave.
2. Sterilnou technikou otvorte vrecko s ručným ovládačom.
3. Sterilnou technikou vyberte ručný ovládač z balenia.
4. Pripojte konektor ručného ovládača do modulu regulácie tekutiny – konektor ručného ovládača (pozri nasledujúci nákres). Správne pripojenie potvrdzuje počuteľné „zacvaknutie“.

POZNÁMKA: Ak je ručný ovládač poškodený alebo nefunguje správne, ukončite jeho používanie a vyraďte ho.

Modul regulácie tekutiny (FCM)



5. Pri používaní ručného ovládača sa riaďte pokynmi uvedenými v návode systému na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta.

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

Giriş: Bu broşürde yer alan bilgileri okuyun. Bilgilerin anlaşılması size MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörünü doğru şekilde kullanmanızda yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Notu: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi'nin çalıştırılması ve anjiyografik prosedürleri ve teknikleri hakkında yeterli eğitime ve deneyime sahip sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları:: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü özellikle x-ışını anjiyografi ortamında MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi ile kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü sadece MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sınırlı Satış: 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**

- **Hava embolizasyonu hastanın ciddi biçimde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.** Sıkışmış havanın tamamı şırıngadan ve sıvı yolundan boşaltılana kadar hastaya enjektörü uygulamayın veya enjeksiyon yapmaya çalışmayın. Hava embolizasyonu olasılığını azaltmak için Flui-Dots göstergelerinin (varsa) kullanılmasıyla ilgili talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.
- **Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması ve steril tekniğe uyulmaması biyolojik kontaminasyona neden olabilir.** Tek kullanımlık ürünleri doğru bir şekilde atın. Takma veya kullanım esnasında kontaminasyon meydana gelme olasılığı varsa, sökün ve yeni bir steril ürün takın.

NOT: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü, isteğe bağlı MEDRAD Avanta El Kontrolörü Steril Kılıfı olmadan kullanılırsa, her hastadan sonra el kontrolörünü atın.

- **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.
- **Kontrast ortamı sızıntıları veya şırıngadaki veya konektör tüpündeki çatlaklar hasta veya operatörün yaralanmasına neden olabilir.** Daha yüksek basınç seviyelerinin kullanılması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar şırıngada veya konektör tüpünde sızıntı ve çatlamalara neden olabilir. Sıvı yolunun açık olmasını sağlayın; uygun basınç değerini aşmayın.

⚠ **Dikkat**

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

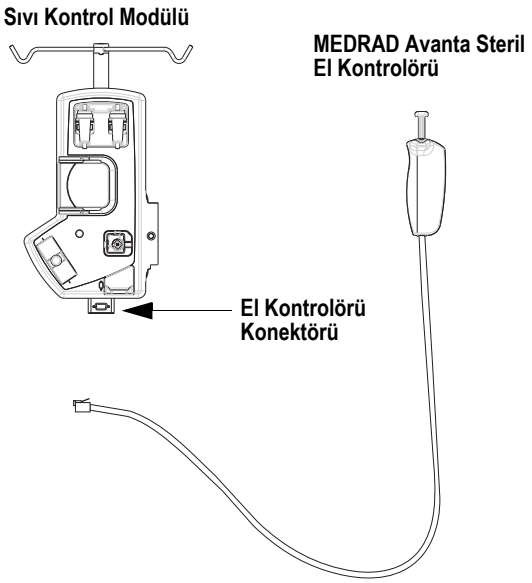
NOT: Ek bilgi için şırınganın kullanma kılavuzuna ve MEDRAD Avanta El Kontrolörü Steril Kılıfı Kullanım Talimatları'na bakın.

El Kontrolörünün Takılması

MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü beş hastaya kadar kullanılabilir. MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü Kılıfları (satın alınabilir) kullanılarak hastalar arasında sterilite korunabilir.

1. Şırınganın kapalı halde olduğundan emin olun.
2. El kontrolörü torbasını steril teknik kullanarak açın.
3. Steril teknik kullanarak el kontrolörünü torbadan çıkarın.
4. El kontrolörünü Sıvı Kontrol Modülü'ne takın – El Kontrolörü Konektörü (bkz. aşağıdaki çizim). Doğru çalışıp çalışmadığını onaylamak için "klik" sesini dinleyin.

NOT: El kontrolörü hasarlı ise veya doğru şekilde çalışmıyorsa, kontrolörü kullanmayın ve atın.



5. Ek kontrolörünün kullanımı için MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi Kullanma kılavuzunda verilen talimatları takip edin.

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

简介：请阅读本手册中的内容。了解这些内容将帮助您正确使用 MEDRAD Avanta 无菌手控器。

重要安全声明：MEDRAD Avanta 无菌手控器仅供在操作 MEDRAD Avanta 血管造影高压注射器和血管造影操作技术方面有足够培训与经验的医疗专业人员使用。

指定用途：MEDRAD Avanta 无菌手控器专门用于在 X 射线血管造影环境下与 MEDRAD Avanta 血管造影高压注射器配合使用。

禁忌：MEDRAD Avanta 无菌手控器仅可与 MEDRAD Avanta 血管造影高压注射器配合使用。

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

- **空气栓塞可能导致患者死亡或受重伤。**在将所有残留的空气从针筒和液体管路中排除之前，切勿将患者与注射器连接或试图执行注射。请仔细阅读有关使用 FluiDots 指示器 （如果适用）的说明，以减少发生空气栓塞的机会。
- **重复使用一次性物品或不遵守无菌操作可能导致生物污染。**一次性物品使用后应采用适当的方式将其丢弃。在安装或使用过程中，如果怀疑器材可能已被污染，应拆下器材并安装新的经过消毒的产品。

注： 如果 MEDRAD Avanta 无菌手控器未与可选的 MEDRAD Avanta 手控器消毒护套配合使用，则在每用于一位患者后就要丢弃手控器。

- **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。
- **造影剂泄漏或者针筒、连接管破裂可能导致患者或操作员受伤。**使用的压力过大或者液体管路堵塞可能引起针筒、连接管的泄漏或破裂。 请确保液体管路通畅开放；切勿超过适当的压力。

⚠ 小心

- **组件安装不当可能会损坏组件。**请确保所有连接点牢固而不过紧。这将有助于最大限度减少发生泄漏、连接断开及损坏组件的危险。

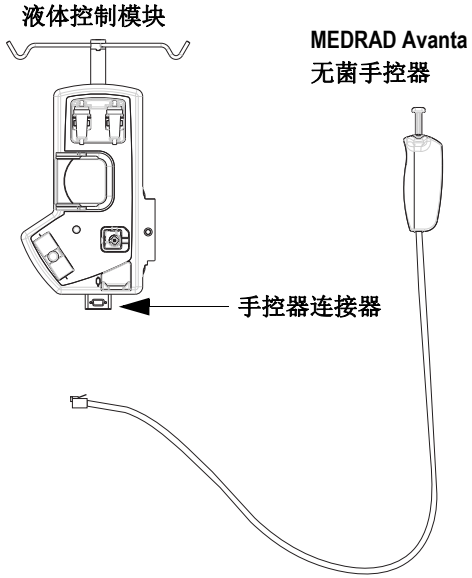
注：有关详细信息，请参阅注射器操作手册和 MEDRAD Avanta 手控器无菌保护罩 IFU。

安装手控器

MEDRAD Avanta 无菌手控器最多可用于五位患者。通过使用 MEDRAD Avanta 无菌手控器无菌保护罩 （可购买），可在患者之间保持无菌状态。

1. 确保注射器处于取消备妥状态。
2. 使用无菌操作打开手控器袋。
3. 使用无菌操作从袋中取出手控器。
4. 将手控器插入 “ 液体控制模块 – 手控器连接器 ” （请参见下图）。听到 “ 咔 ” 的一声，说明已正确装上。

注： 如果手控器损坏或无法正常工作，请勿使用并将其丢弃。



5. 按照 MEDRAD Avanta 血管造影高压注射器操作手册中的手控器使用说明进行操作。

产品名称：血管造影高压注射器附件 - 手控器

SFDA 注册证号：国食药监械 （进）字 2013 第 2312330 号

产品标准号：YZB/USA 2209-2013

中国售后服务电话：400-810-7070

售后服务机构：美德瑞达医疗器械贸易 （北京）有限公司

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 corretamente o Controlador manual estéril MEDRAD Avanta.

Aviso de segurança importante: O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta destina-se a ser utilizado por profissionais médicos que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito à utilização do Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta, bem como a procedimentos e técnicas de angiografia.

Indicações de utilização: O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta foi especificamente concebido para ser utilizado com o Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta no ambiente de angiografia por raios x.

Contraindicações: O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta destina-se a ser utilizado apenas com o Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta.

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**

- **A embolia gasosa poderá provocar morte ou lesões graves no doente.** Não ligue um doente ao injetor, nem tente administrar uma injeção até que todo o ar retido tenha sido eliminado da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para a utilização dos indicadores FluiDots (onde aplicável) para reduzir as hipóteses de embolia gasosa.
- **Poderá ocorrer contaminação biológica resultante da reutilização de itens descartáveis ou se a técnica estéril não for seguida.** 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.

NOTA: Se o Controlador manual estéril MEDRAD Avanta for utilizado sem a Bainha estéril para o controlador manual MEDRAD Avanta, descarte o controlador manual após cada doente.

- **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.
- **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.

⚠ **Precaução**

- **Podem ocorrer danos em componentes se não estiverem instalados corretamente.** Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas; não aperte demasiado. Isto ajudará a minimizar a ocorrência de fugas, desligamento e danos em componentes.

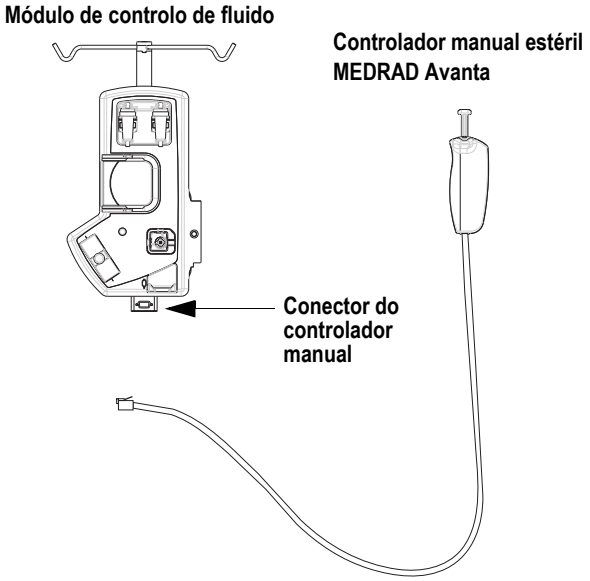
NOTA: Consulte o manual de operação do injetor e as instruções de utilização da Bainha estéril para o controlador manual MEDRAD Avanta para obter informações adicionais.

Instalação do controlador manual

O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta pode ser utilizado para até cinco doentes. A esterilidade entre doentes pode ser mantida através da utilização das Bainhas do controlador manual estéril MEDRAD Avanta (disponíveis para aquisição).

1. Certifique-se de que o injetor está no estado de desarmado.
2. Abra a bolsa do controlador manual utilizando uma técnica estéril.
3. Utilizando uma técnica estéril, retire o controlador manual da bolsa.
4. Ligue o controlador manual ao módulo de controlo de fluidos – conector do controlador manual (consulte a imagem abaixo). Aguarde até ouvir um "clique" para confirmar que a ligação está correta.

NOTA: Se o controlador manual estiver danificado ou se não funcionar corretamente, interrompa a sua utilização e proceda à respetiva eliminação.



5. Consulte as instruções fornecidas no manual de operação do Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta para saber como utilizar o controlador manual.

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

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: el uso del Controlador manual estéril 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: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado específicamente para uso con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD en la sala de angiografía radiológica.

Contraindicaciones: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado para usarse exclusivamente con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

Venta restringida: sólo con 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**

- **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido. Lea atentamente las instrucciones de uso de los indicadores FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- **El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica.** Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados. Si existiese la posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desarme el conjunto e instale un nuevo producto estéril.

NOTA: Si utiliza el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD sin la Funda estéril opcional, deséchelo cuando termine de usarlo con un paciente.

- **No usar si el envase estéril parece estar abierto o 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.
- **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.** El uso de un valor de presión muy alto o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Compruebe que el circuito de líquidos no esté obstruido, y procure no superar la presión adecuada.

⚠ **Precaución**

- **Los componentes pueden dañarse si no están instalados correctamente.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, aunque no demasiado apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

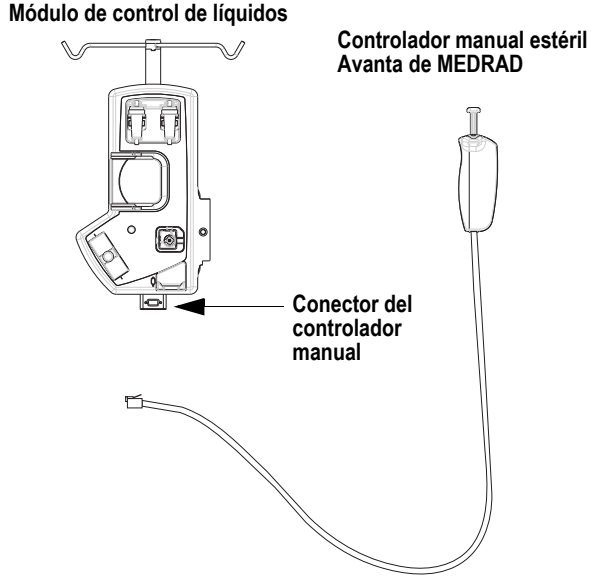
NOTA: Para más información, consulte el manual de funcionamiento del inyector y el folleto de la Funda estéril para el Controlador manual Avanta de MEDRAD.

Instalación del Controlador manual

El Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD se puede usar con un máximo de cinco pacientes. La esterilidad entre un paciente y otro se mantiene usando fundas estériles para el Controlador manual Avanta de MEDRAD (disponibles para la venta).

1. Compruebe que el inyector esté desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del envase.
4. Enchufe el controlador manual en el módulo de control de líquidos - Conector del controlador manual (véase la ilustración inferior). Para que la conexión esté bien hecha tiene que oírse un "clic".

NOTA: Si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.



5. Para usar el controlador manual, siga las instrucciones que figuran en el Manual de funcionamiento del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

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

소개 : 이 매뉴얼에 포함된 정보를 읽어 주십시오 . 이 정보를 이해하면 MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러를 올바르게 사용할 수 있습니다 .

중요한 안전 공지 : 이 MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템의 작동과 혈관 조영술 및 기법에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 풍부한 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다 .

사용 지침 : MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 X- 선 혈관 조영술 환경에서 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템과 함께 사용할 수 있도록 특별히 고안되었습니다 .

금기 사항 : MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템과만 사용할 수 있도록 고안되었습니다 .

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 색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다 .** 환자를 주입기에 연결하거나 , 주사기 및 주사액 경로에서 갇힌 공기가 모두 없어질 때까지 주입을 시도하지 마십시오 . 해당하는 경우 , FluiDots 표시기의 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오 .
- **일회용 물품을 재사용하거나 살균 방법을 지키지 않을 경우 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 .

참고 : MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러를 옵션으로 제공되는 MEDRAD Avanta 핸드 컨트롤러 멸균 덮개 없이 사용할 경우 , 핸드 컨트롤러는 환자 한 명에게 사용한 후 버리십시오 .

- **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 .
- **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 . 적정 압력을 초과하지 마십시오 .

⚠ 주의

- **제대로 설치하지 않을 경우 구성품이 손상될 수 있습니다 .** 모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오 . 과도하게 조이지 마십시오 . 이를 준수하면 누출 , 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다 .

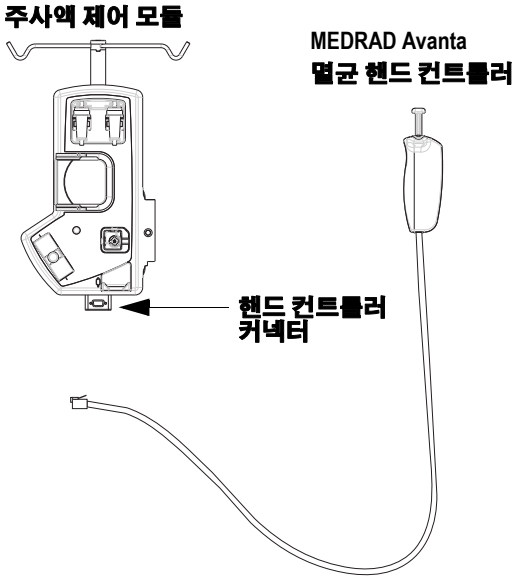
참고 : 추가 정보는 주입기 작동 매뉴얼 및 MEDRAD Avanta 핸드 컨트롤러 멸균 덮개 IFU 를 참조하십시오 .

핸드 컨트롤러 설치

MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 최대 5 명의 환자에게 사용할 수 있습니다 . 별매품인 MEDRAD Avanta 핸드 컨트롤러 덮개를 사용하면 환자 간의 멸균 상태가 유지될 수 있습니다 .

1. 주입기가 해제됨 상태에 있는지 확인합니다 .
2. 멸균 기법을 사용해 핸드 컨트롤러 백을 개봉합니다 .
3. 멸균 기법을 사용해 백에서 핸드 컨트롤러를 꺼냅니다 .
4. 핸드 컨트롤러를 주사액 제어 모듈 - 핸드 컨트롤러 커넥터에 끼웁니다 (아래 그림 참고)." 딸깍 " 소리가 나면 올바르게 연결된 것입니다 .

참고 : 핸드 컨트롤러가 손상되거나 올바르게 작동하지 않으면 , 사용을 중단하고 폐기합니다 .



5. 핸드 컨트롤러 사용을 위한 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템 작동 매뉴얼에 제공된 지침을 따르십시오 .

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

Įvadas. Perskaitykite šioje brošiūroje pateiktą informaciją. Supratus šią informaciją bus lengviau tinkamai naudoti MEDRAD „Avanta“ sterilų rankinį valdiklį.

Svarbus saugos pranešimas. MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistui, mokančiam dirbti su MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistema ir turinčiam angiografinių procedūrų bei metodų taikymo patirties.

Naudojimo indikacijos. MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis specialiai skirtas naudoti su MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistema rentgeno angiografijos aplinkoje.

Kontraindikacijos. MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis skirtas naudoti tik su MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistema.

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).

⚠ **Perspėjimai**

- **Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti.** Injektorius negali būti prijungtas prie paciento ir injekcija negali būti pradėta, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „FluiDots“ indikatorių naudojimo instrukcijas (kai taikytina), kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų.
- **Vienkartinius gaminius naudojant pakartotinai arba nesilaikant sterilumo metodų, galimas biologinis užteršimas.** Panaudotas vienkartines priemones tinkamai išmeskite. Jei yra tikimybė, kad ruošiant ar naudojant gaminys buvo užterštas, išardykite ir paruoškite naudoti naują sterilų gaminį.

PASTABA. Jei MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis naudojamas be pasirenkamos MEDRAD „Avanta“ rankinio valdiklio sterilios movos, išmeskite rankinį valdiklį po kiekvieno naudojimo.

- **Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.** Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę.
- **Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra švirkšto ar jungties vamzdelio įtrūkimų, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių.** Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kliūčių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti švirkštas ar jungties vamzdeliai. Patikrinkite, ar skysčių sistema atidaryta; slėgis negali būti didesnis už nurodytą slėgį.

⚠ **Įspėjimas**

- **Tinkamai nesumontavus komponentų, kyla jų sugadinimo pavojus.** Įsitikinkite, kad visos jungtys būtų prijungtos tvirtai, tačiau ne per stipriai. Taip sumažinsite nuotėkių, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų.

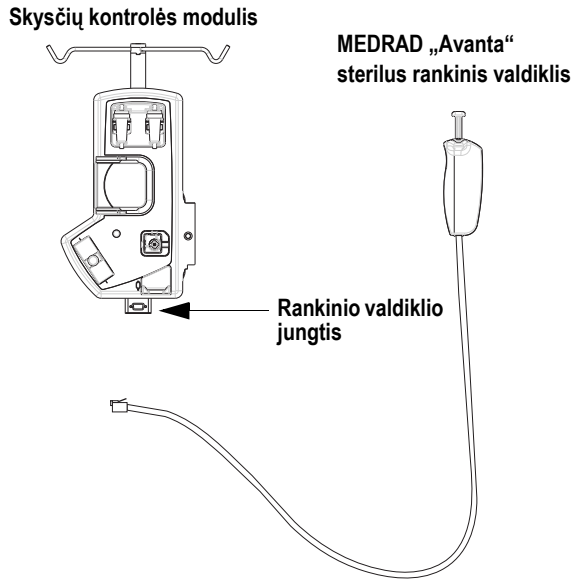
PASTABA. Norėdami papildomos informacijos, žiūrėkite injektoriaus naudojimo vadovą ir MEDRAD „Avanta“ rankinio valdiklio sterilios movos naudojimo instrukciją.

Rankinio valdiklio prijungimas

MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis gali būti naudojamas daugiausiai penkiems pacientams. Sterilumą galima išlaikyti naudojant MEDRAD „Avanta“ sterilaus rankinio valdiklio movas (galima įsigyti).

1. Įsitikinkite, kad injektorius neužtaisytas.
2. Steriliai atidarykite rankinio valdiklio maišelį.
3. Steriliai iš maišelio išimkite rankinį valdiklį.
4. Prijunkite rankinį valdiklį prie skysčių kontrolės modulio – rankinio valdiklio jungties (žr. toliau pateiktą brėžinį). Turite išgirsti spragtelėjimą, patvirtinantį, kad prijungta tinkamai.

PASTABA. Jeigu rankinis valdiklis pažeistas ar tinkamai neveikia, nebenaudokite jo ir išmeskite.



5. Laikykitės instrukcijų, pateiktų MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistemos naudojimo vadove, dėl rankinio valdiklio naudojimo.

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

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong tài liệu quảng cáo này. Việc hiểu rõ thông tin sẽ giúp bạn sử dụng đúng cách MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller.

Lưu ý An toàn Quan trọng: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller được thiết kế để các chuyên gia y tế được đào tạo và có kinh nghiệm đầy đủ sử dụng trong khi vận hành MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System và các thủ thuật, kỹ thuật chụp mạch máu khác.

Hướng dẫn Sử dụng: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller được thiết kế đặc biệt để sử dụng cùng MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System trong môi trường chụp tia x mạch máu.

Chống chỉ định: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller chỉ được thiết kế để sử dụng cùng MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Hạn chế Kinh doanh: Chỉ Rx.

Vui lòng báo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan tới thiết bị này cho Bayer (radiology.bayer.com/contact) và cơ quan có thẩm quyền của Châu Âu tại địa phương bạn (hoặc, nếu áp dụng, cho cơ quan quản lý thích hợp của quốc gia nơi xảy ra sự cố).

⚠ **Cảnh báo**

- **Hiện tượng thuyên tắc khí có thể gây tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.** Không kết nối bệnh nhân với máy tiêm hoặc cố gắng tiêm cho đến khi loại bỏ hết không khí bị mắc kẹt ra khỏi ống tiêm và đường dẫn dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng các chỉ số FluiDots (nếu có) để làm giảm nguy cơ tắc khí.
- **Ô nhiễm sinh học có thể phát sinh từ việc tái sử dụng các vật phẩm dùng một lần hoặc không tuân thủ kỹ thuật vô trùng.** Thải bỏ đúng cách các vật phẩm dùng một lần sau khi sử dụng. Nếu có khả năng xảy ra ô nhiễm trong khi thiết lập hoặc sử dụng, hãy tháo rời và thiết lập sản phẩm vô trùng mới.

LƯU Ý: Nếu sử dụng MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller mà không có MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath tùy chọn, hãy loại bỏ bộ điều khiển bằng tay sau mỗi bệnh nhân.

- **Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.** Việc sử dụng bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng hay sử dụng các bộ phận bị hư hỏng có thể gây ra thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Kiểm tra bằng mắt thường các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.
- **Bệnh nhân hoặc người vận hành có thể bị thương tích do rò rỉ chất cản quang hoặc vỡ ống tiêm hoặc ống nối.** Việc sử dụng áp lực lớn hơn hoặc bít kín đường dẫn chất lỏng có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc vỡ ống tiêm hoặc ống nối. Hãy đảm bảo rằng đường dẫn chất lỏng đã mở; không vượt quá áp lực phù hợp.

⚠ **Thận trọng**

- **Nếu không được lắp đặt đúng cách, các thành phần có thể bị hỏng.** Đảm bảo mọi kết nối đều an toàn; không siết chặt quá. Điều này sẽ giúp giảm thiểu rò rỉ, mất kết nối và hư hại cho thành phần.

LƯU Ý: Tham khảo hướng dẫn vận hành máy tiêm và Hướng dẫn Sử dụng (IFU) MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath để biết thêm thông tin.

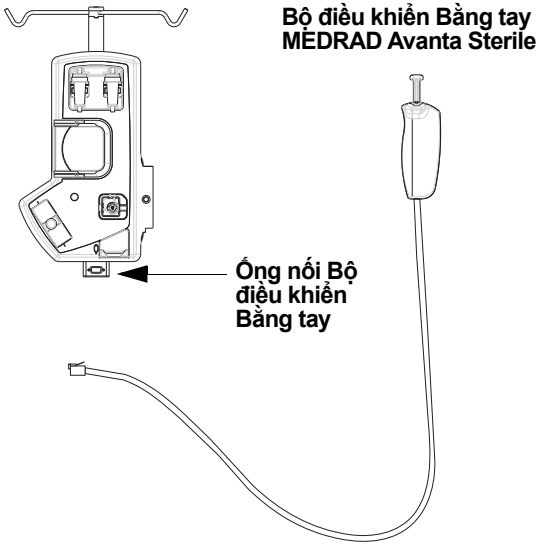
Lắp đặt Bộ điều khiển Bằng tay

Có thể sử dụng MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller cho tối đa năm bệnh nhân. Có thể duy trì vô trùng giữa các bệnh nhân bằng cách sử dụng MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller Sheath (có thể mua).

1. Đảm bảo máy tiêm ở trạng thái hủy trang bị.
2. Mở túi đựng bộ điều khiển bằng tay sử dụng kỹ thuật vô trùng.
3. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để lấy bộ điều khiển bằng tay ra khỏi túi.
4. Cắm bộ điều khiển bằng tay vào Mô-đun Kiểm soát Dung dịch – Ống nối Bộ điều khiển Bằng tay (xem hình vẽ bên dưới). Lắng nghe tiếng “cách” rõ ràng để xác nhận kết nối đúng cách.

LƯU Ý: Nếu bộ điều khiển bằng tay bị hỏng hoặc không hoạt động đúng cách, hãy ngừng sử dụng và loại bỏ.

Mô-đun Kiểm soát Dung dịch



5. Tuân thủ hướng dẫn nêu trong hướng dẫn vận hành MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System để biết cách sử dụng bộ điều khiển bằng tay.

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

Uvod: Preberite informacije v tej brošuri. Razumevanje teh informacij vam omogoča pravilno uporabo sterilnega ročnega krmilnika MEDRAD Avanta.

Pomembna opomba glede varnosti: Sterilne ročne krmilnike 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 ročni krmilnik MEDRAD Avanta je namenjen posebej za uporabo skupaj z injekcijskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta pri rentgenski angiografiji.

Kontraindikacije: Sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta je namenjen izključno za uporabo z injekcijskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta.

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**

- **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 ujetega zraka. Pozorno preberite navodila za uporabo indikatorjev FluiDots (če so na voljo), da boste zmanjšali nevarnost zračne embolije.
- **S ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo ali z neupoštevanjem sterilne tehnike 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.

OPOMBA: Če se sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta uporablja brez izbirne sterilne zaščite za ročni krmilnik MEDRAD Avanta, morate ročni krmilnik zavreči po vsaki uporabi na bolniku.

- **Pripomočka 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 njeno vsebino.
- **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 tekočine ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presezite predpisanega tlaka.

⚠ **Svarilo**

- **Če sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo.** Prepričajte se, da so vsi priključki varno nameščeni, vendar jih ne privijte preveč. Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklopa in poškodb sestavnih delov.

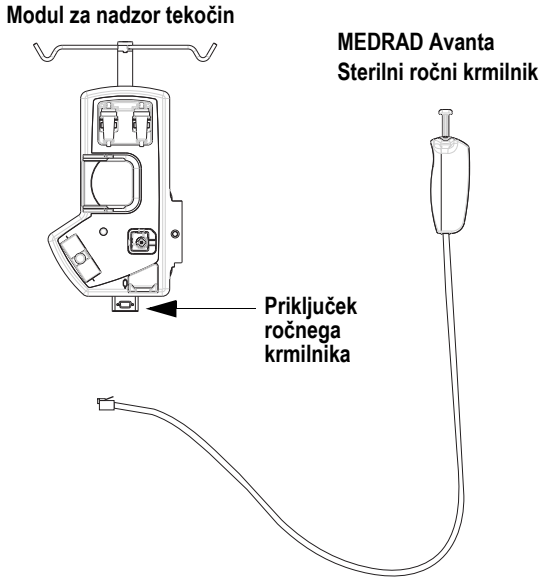
OPOMBA: Dodatne informacije poiščite v priročniku za uporabo injekcijskega sistema in navodilih za uporabo sterilne zaščite za ročni krmilnik MEDRAD Avanta.

Namestitev ročnega krmilnika

Sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta lahko uporabite za največ pet bolnikov. Sterilnost za uporabo na več bolnikih lahko ohranjate z uporabo sterilne zaščite za ročni krmilnik MEDRAD Avanta (ki jo lahko dokupite).

1. Prepričajte se, da je injektor v deaktiviranem stanju.
2. Z uporabo sterilne tehnike odprite vrečko ročnega krmilnika.
3. Z uporabo sterilne tehnike vzemite ročni krmilnik iz vrečke.
4. Ročni krmilnik priključite v priključek za ročni krmilnik modula za nadzor tekočin (glejte spodnjo risbo). Zaslišali boste »klik«, ki potrdi pravilno priključitev.

OPOMBA: Če je ročni krmilnik poškodovan ali če ne deluje ustrezno, prenehajte z njegovo uporabo in ga zavrzite.



5. Pri uporabi ročnega krmilnika upoštevajte navodila v priročniku za uporabo injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta.

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