Qwik-Fit Syringe for MR Injectors
Seringue Qwik-Fit Syringe pour Systèmes d'injection IRM
Jeringa Qwik-Fit para inyectores MR

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

Injector Injecteur Inyector	Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
MEDRAD® Spectris	**SQK 65VS** **SQK 65VA**	**Disposable MRI Kit with Check Valve /** **Kit IRM jetable avec valve anti-reflux /** **Kit de desechables para RM con válvula antirretorno**
MEDRAD® Spectris Solaris	**SSQK 65/115VS**	**Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System /** **Kit IRM jetable pour système d'injection IRM 65/115 /** **Kit de desechables para sistema inyector de RM para 65/115**
	SSQK 115	**Saline Syringe & Tubing for MR Injector System /** **Seringue de sérum physiologique et tubulure pour système d'injection IRM /** **Jeringa y tubo de solución salina para sistema inyector de RM**
MEDRAD® Spectris Solaris EP	**SSQK 65/115VS**	**Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System /** **Kit IRM jetable pour système d'injection IRM 65/115 /** **Kit de desechables para sistema inyector de RM para 65/115**
	SSQK 115	**Saline Syringe & Tubing for MR Injector System /** **Seringue de sérum physiologique et tubulure pour système d'injection IRM /** **Jeringa y tubo de solución salina para sistema inyector de RM**

© 2011-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2011-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

© 2011-2014, 2017, 2019 Bayer. Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer.

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

Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
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

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Spectris Solaris EP, MEDRAD Spectris Solaris EP, FluiDots, MEDRAD FluiDots, and Qwik-Fit Syringe are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Spectris Solaris EP, MEDRAD Spectris Solaris EP, FluiDots, MEDRAD FluiDots, et Qwik-Fit Syringe 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, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Spectris Solaris EP, MEDRAD Spectris Solaris EP, FluiDots, MEDRAD FluiDots, y Qwik-Fit Syringe son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

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

LATEX

CE 2797

English 7
日本語 7
Deutsch 8
Français 9
Italiano 9
Ελληνικά 10
Svenska 11
Nederlands 12
Dansk 12
Suomi 13
Polski 14
Português (Europeu) 14
Español (España) 15
Norsk 16
繁體中文 17
Türkçe 17
Română 18
Magyar 19
Български 19
Русский 21
Português (Brasileiro) 21
Hrvatski 22
Česky 22
Eesti 23
Español (LatAm) 24
Bahasa Indonesia 24
Қазақша 25
한국어 26
Lietuvių 26
Srpski 27
Slovenščina 28
Українська 29
Tiếng Việt 29

86594234 Rev. A
February 28, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер بایر

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

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

	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	**Standard, Symbol Number**	**Описание**	**说明**	**說明**	**Opis**	**Popis**	**Beskrivelse**
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	注意: 請參閱紙箱內隨附使用說明的警告和注意內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	製造日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	使用者	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	數量	Količina	Množství	Antal
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	輻射消毒	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.
	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 uredaja 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.	Ifig. 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	Bahasa Indonesia
	Beschrijving	**Kirjeldus**	**Kuvaus**	**Description**	**Beschreibung**	**Περιγραφή**	**Leírás**	**Deskripsi**
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Perhatian: Lihat peringatan dan perhatian pada Petunjuk Penggunaan yang dikemas dalam masing-masing karton.
	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Jalur Cairan Non Pirogenik
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Sekali Pakai Saja
	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Tanggal Produksi
	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Gunakan Sebelum
	Lotnummer	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Nomor Lot
	Catalogusnummer	Katalooginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Nomor Katalog
	Aantal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Kuantitas
	Gesteriliseerd met straling.	Steriliseeritud kiiritamisega	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Disterilkan dengan iradiasi
	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Näitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Mengindikasikan perangkat ini memenuhi persyaratan European Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Deze kant boven	See pool üleval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	Jangan dibalik
	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	Jaga agar tetap kering
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Mudah pecah, jangan dibanting
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Lexoni udhëzimet e përdorimit
	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteriliseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Jangan Steril Ulang
Rx Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimusel.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan praktisi perawatan kesehatan berizin.
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.
	Fabrikant	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produsen
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud 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.	Tidak terbuat dari lateks karet alami
Warning	**Waarschuwing** - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	**Hoiatus** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	**Varoitus** - Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	**Avertissement** - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	**Warnung** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	**Προειδοποίηση** - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	**Figyelmeztetés** – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérülésével vagy halálához vezethetnek	**Peringatan** - Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan cedera atau kematian pada pasien atau operator.
Caution	**Opgelet** - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	**Ettevaatust** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	**Huomio** - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	**Mise en garde** - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	**Vorsicht** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	**Προσοχή** - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	**Vigyázat** - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	**Perhatian** - Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan kerusakan pada perangkat.
	Nettogewicht	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Berat bersih
 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.	Tanda kesesuaian Nasional menyatakan kepatuhan produk terhadap peraturan teknis yang berlaku bagi mereka.

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

	Italiano	日本語	Қазақша	한국어	Lietuvių	Norsk	Polski	Português
	Descrizione	**説明**	**сипаттама**	**명칭**	**Apibūdinimas**	**Beskrivelse**	**Opis**	**Descrição**
	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	Назар аударыңыз: Әр қорапқа салынған Пайдалану нұсқаулықтарындағы «Абайлаңыз» және «Ескерту» жазбаларын қараңыз	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.
	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	Пирогенді емес сұйықтық жолы	비발열성 유체 경로	Nepirogeninio skysčio kelias	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogênico
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Бума ашылған не зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз	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
	Esclusivamente monouso.	再使用禁止	Тек бір рет қолдануға арналған	일회용	Tik vienkartinis	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único
	Data di fabbricazione.	製造年月日	Шығарылған күні	제조일자	Gamybos data	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação
	Da usarsi entro il	使用期限	Жарамдылық мерзімі	사용 기한	Tinka naudoti iki	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de
	Numero di lotto	ロット番号	Партия нөмірі	제품 번호	Serijos numeris	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote
	Numero di catalogo	カタログ番号	Каталог нөмірі	카탈로그 번호	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo
	Quantità	数量	Саны	물량	Kiekis	Antall	Ilość	Quantidade
	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌	Иррадиациямен стерильденген	방사선으로 살균됨	Sterilizuota spinduliuote	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.
	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	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.	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
	alto	天地無用	Осы жағы жоғары қарайды	이쪽이 위입니다.	Šia puse aukštyn	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima
	tenere all'asciutto	湿気厳禁	Құрғақ күйде сақтаңыз	건조한 곳에 두십시오.	Laikyti sausai	Behold Tørr	Chonić przed wilgocią	Manter seco
	Fragile, maneggiare con cura.	壊れもの、取扱い注意	Сынғыш зат: абайлап ұстаңыз	파손 주의	Gali sudūžti, elgtis atsargiai	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado
	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	사용 설명 참조	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso
	Non risterilizzare	再滅菌不可	Қайта стерильдеуге болмайды	재살균하지 마십시오.	Nesterilizuoti pakartotinai	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize
Rx Only	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	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.	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.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人	Еуропа Қоғамдастығындағы уәкілетті өкіл.	유럽 공동체 권한대행.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Produttore	製造業者	Өндіруші	제조업체	Gamintojas	Produsent	Producent.	Fabricante
	Non contiene lattice di gomma naturale	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	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural
Warning	**Avvertenza** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	**警告：**患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	**Абайлаңыз!** жазбалары – емделуші немесе оператордың жарақатына немесе өлімінө әкелетін соғатын жағдайлардан сақтандырады.	**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 degom 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.
Caution	**Attenzione** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	**注意：**装置に損害を及ぼす恐れがあります。	**Ескерту** жазбалары – құрылғының зақымдалуына әкелетін жағдайлардан сақтандырады.	**주의** - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Dėmesio!** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	**Forsiktig** - varsler degom 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.
	Peso netto	正味重量	Таза салмағы	순중량	Neto svoris	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido
 067	Il marchio nazionale di conformità attesta la conformità dei prodotti alle normative tecniche che si applicano a tali prodotti.	国の認証マーク （NMC）は適用される技術規格に対する製品の準拠を証明するものです。	Ұлттық стандарттарға сәйкестік белгісі өнімдердің оларға қолданылатын техникалық ережелерге сай екенін куәландырады.	국가 적합성 마크(NMC)는 제품이 해당 기술 규정을 준수하는 제품임을 인증합니다.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina produktų atitiktį jiems taikomiems techniniams reglamentams.	Det nasjonale samsvarsmerket sertifiserer at produkter overholder tekniske forskrifter som gjelder for dem.	Krajowy znak zgodności potwierdza, że produkty są zgodne z obowiązującymi dla nich wymogami technicznymi.	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.

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

	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenščina	Español	Español	Svenska
	Descrição	**Descriere**	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**	**Popis**	**Descripción**	**Descripción**	**Beskrivning**
	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: 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.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.
	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Circuito de líquidos apirógeno	Icke-pyrogen vätskebana
	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	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	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad
	Para uma única utilização	Numai de unică folosinţă	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.
	Data de fabrico	Data fabricaţiei	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum
	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Använd före
LOT	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Lot številka	Número de lote	Número de lote	Satsnummer
REF	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Kataloška številka	Número de catálogo	Referencia	Katalognummer
	Quantidade	Cantitate	Количество	Količina	Količina	Cantidad	Cantidad	Antal
STERILE R	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning.
CE 2797	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 uredaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uredajima 93/42/EEC.	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.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar
	Este lado para cima	Această faţă în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior	Denna sida upp
	Manter seco	Menţineţi uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco	Förvaras torr
	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Consulte as instruções de utilização	Consultaţi instrucţiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen
	Não reesterilizar	NU resterilizaţi	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar	Får ej steriliseras om
Rx Only	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 uredaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	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.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.
	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante	Tillverkare.
	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	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex
Warning	**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.	**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.	**Varning** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.
Caution	**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.	**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.	**Försiktighet** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.
	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Neto teža	Peso neto	Peso neto	Nettovikt
067	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.	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.	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.

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

	Türkçe	Українська	Tiếng Việt
	Açıklama	**Опис**	**Mô tả**
	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.
	Pirojensiz Sıvı Yolu	Непірогенний шлях рідини	Đường dẫn Dung dịch Không Tỏa nhiệt
	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
	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання	Chỉ Dùng một Lần
	Üretim Tarihi	Дата виробництва	Ngày Sản xuất
	Son Kullanma Tarihi	Використати до	Sử dụng Bởi
	Lot Numarası	Номер партії	Số Lô
	Katalog Numarası	Номер у каталозі	Số Danh mục
	Miktar	Кількість	Số lượng
	Işınla steril edilmiştir.	Стерилізовано опроміненням	Được vô trùng bằng cách chiếu xạ
	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.
	Bu kısım Yukarı	Верх	Kéo lên
	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи	Giữ khô
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена	Không được Tái Vô trùng
Rx Only	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 chăm sóc sức khỏe có giấy phép.
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Üretici	Виробник	Nhà sản xuất
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
Warning	**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	**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.
	Net Ağırlık	Вага нетто	Trọng lượng Tịnh
 067	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.

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

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

⚠ Warnings

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

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use.

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

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes.

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

Do not 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 injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged. Ensure the alignment marks on the syringe and injector head are properly aligned and the piston and plunger are interlocked. Improper engagement may cause air embolization or under-volume delivery.

Patient or Operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the connector tube.

Operator injury could result from using a sharp spike. Use care in handling and inserting the spike into the bottle.

⚠ Warnings

Serious injury may result from syringe failure. Do not retract pistons with connector tubing installed. Retracting the pistons with the connector tubing installed on syringes will create a vacuum in the syringe due to the check valve in the connector tubing. This vacuum may accelerate the plunger rapidly toward the tip of the syringe when it is removed from the injector causing the syringe to break.

⚠ Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Syringe Installation:

1. Ensure that the piston(s) on the injector head are fully retracted.
2. Remove the new syringe(s) from the package and insert into the injector head Syringe Interface ensuring that the Keyed Wings at the syringe base and openings in the Syringe Interface are aligned.

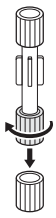
   Note that the syringe is keyed to properly fit one way.

3. Twist the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe clicks, locks, and the alignment marks on the syringe and injector head are aligned.

Syringe Filling:

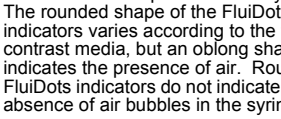
NOTE: One person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled and that any air is eliminated.

1. Tilt the injector head up.
2. Advance the plunger to full forward position.
3. Remove the protective cover(s) from the syringe luer tip and attach a sterile filling device (spike or Female/Female Adapter (FFA)) onto the tip of the syringe.
4. Transfer the contrast media into the syringe by one of following methods:
   a. **Spike(s)** - The SQK 65S, SQK 65VS, and SSQK 65/ 115VS kits contain two spikes. Use the smaller spike to load contrast media syringe A and the larger spike to load saline syringe B. The syringe and spike included in the SSQK 115 package are intended for use with saline.
   b. **FFA** - The FFA is included in the SQK 65VA kit. Usethe FFA to load contrast from a prefilled syringe. Prepare the prefilled syringe by removing the protective closure. Attach the prefilled syringe to the FFA. The FFA may also be purchased separately. The catalog number for this item is FFA 50.



NOTE: Use a filling device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling. It is more difficult to remove the air bubbles if you use smaller diameter tubes, such as a catheter-over-needle, or a tube longer than 10 in. (25 cm.)

5. Aspirate contrast media into the syringe.
6. The syringe has FluiDots indicators to help you detect the presence of contrast media in the syringe. Verify that the Qwik-Fit Syringe disposable FluiDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluiDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluiDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip.



Empty Syringe *Filled Syringe*

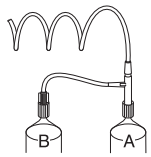
Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

After you fill the syringe, you must expel all air from the syringe and then attach the connector tubing. To do so:

1. Remove the filling device and expel air from the syringe.

   Do not hit the syringe to remove air bubbles. Reverse the plunger 3 to 5 ml then expel the remaining air.

2. The MEDRAD Spectris MR Injector uses two syringes and low pressure connector tubing with a 'T' connector. Attach the straight portion to the contrast media syringe A and the extension to the saline syringe B. Do not reverse the piston plunger on syringe A after you have attached the tube.



3. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
4. Use the manual knob to prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.

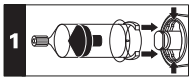
   An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path.

5. Verify that all the air has been expelled from the syringe and fluid path.
6. Attach the connector tube to the vascular entry device.
7. Tilt the injector head down.

Reinstalling a Syringe

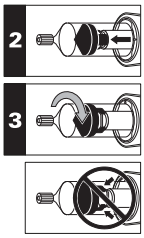
If you remove a syringe from the injector and then wish to reinstall it, perform the following steps:

1. Insert the end of the syringe in the horizontal cutouts in the injector head.
2. Advance the piston until it is past the plunger feet and the piston and plunger interlock.
3. Rotate the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe locks and alignment marks are positioned.
4. Proceed as normal by aspirating and dislodging any air bubbles.



Removing a Syringe

To detach the syringe when the procedure has been completed, rotate the syringe 1/4 turn counterclockwise and remove it from the injector head. Discard all used components.



NOTE: Do not use unless the plunger feet are properly engaged with the piston.

日本語

はじめに：この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。

安全に関する告知：本製品は、画像診断に関し、相応の訓練と経験を有する方の使用を前提として作られております。

Bayer インジェクタ専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。

禁忌事項：本製品は、再使用、薬剤注入、キモセラピー等本製品本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。

販売の制限：本製品は、医師あるいは医療機関への販売に制限されています。

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傷害や死亡につながることがあります。シリンジと造影剤の経路からエアーを完全に取り除くまでは、絶対に患者に接続しないでください。気泡注入による血管塞栓の危険性を低減するため、説明書を熟読の上、造影剤充填方法を理解し、MEDRAD® FluiDots インジケーターを正しくお使い下さい。

ディスポ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。使用後のディスポ製品は、適切な方法で廃棄処分してください。

⚠ 警告

プランジャーをディスポシリンジからはずすと、シリンジの無菌性が保持できず、患者への感染の恐れがあります。シリンジへの造影剤充填の際は、プランジャーを外さないで下さい。

シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌感染の原因になることがあります。充填されたシリンジは直ちに使用してください。また、シリンジに造影剤を充填したまま保管しないでください。造影剤がシリンジ内に残っていてもそのシリンジは必ず処分してください。

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

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。

シリンジが正しく装着されていることを確認し、患者の身体に危害が及ばないようにしてください。シリンジの装着が確認できた後に、充填あるいは注入を行ってください。シリンジとインジェクターヘッドの印が正しく一致し、またピストンとプランジャーが装着していることを確かめてください。正しく装着していない場合、気泡塞栓または造影剤の注入不足となる恐れがあります。

造影剤の漏れやチューブの破裂により、患者またはオペレーターに危害を及ぼす恐れがあります。液体の流路が開いていることを確認し、パッケージ表面に記されている圧力を超えないよう注意してください。液体の流路に過大な圧力を加えたり流路に閉塞があると、耐圧チューブに漏れや破裂が生じることがあります。

鋭利なスパイクの使用により、オペレーターが傷害を受ける恐れがあります。スパイクの取り扱いおよびボトルに挿入する際には、十分に注意してください。

シリンジの障害は、重大な傷害につながる可能性があります。コネクタチューブを取り付けたままピストンを後退させないでください。シリンジにコネクタチューブを取り付けたままピストンを後退させると、コネクタチューブのチェックバルブのため、シリンジ内に負圧が生じます。インジェクターから外す時、この負圧のためプランジャーが急にシリンジの先端へ動き、シリンジが破損する可能性があります。

⚠ 注意

それぞれのディスポ製品を正確に接続してください。正確に接続されていないと製品が破損することがあります。造影剤の漏洩や製品の破損を防ぐために、正しく接続されていることを確認してください。この際にあまり強く回しすぎないよう、十分に注意してください。

インジェクターの取扱説明書もあわせてお読み下さい。

シリンジの装着：

1. インジェクターヘッドのピストンが、すべて完全に後退しているか、確かめてください。
2. 新しいシリンジをパッケージから取り出し、インジェクターヘッドに差し込みます。この時、シリンジ後部の凸部とシリンジ差し込み口の凹部がきちんと合っていることを確認します。

   シリンジはある方向で正しく合うようになっています。

3. シリンジをクリック音がして固定するまで、時計方向に1/4回転押し回します。シリンジのフランジにあるマークとインジェクターヘッドにあるマークが正しく一致していることを確認してください。

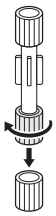
シリンジの充填：

注意：インジェクターへの造影剤充填並びにアーム操作は、その作業が終わるまで担当者は交代しないでください。都合により途中で担当者が交代する際は、交代した人がシリンジの充填とエアー抜きが完全に行

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

われたかどうか、十分確認してください。
1. インジェクータヘッドを上向きにしてください。
2. プランジャーを前送りの位置に目一杯前進させます。
3. シリンジ先端の保護用キャップを取り外し、滅菌済みの充填用具（スパイク、また雌/雌アダプター（FFA））をシリンジの先端に取り付けます。
4. つぎのいずれかの方法で、造影剤をシリンジに充填します：

a. **スパイク** – SQK 65S、SQK 65VS 及び SSQK 65/115VS キットは、2 個のスパイクを含んでいます。小型スパイクは、造影剤用シリンジ A、また大型スパイクは、生理食塩液用シリンジ B を充填するために使用します。SSQK 115 パッケージに含まれているシリンジとスパイクは、生理食塩液用です。



b. **FFA** – FFA は SQK 65VA キットに含まれています。FFA を使用して、造影剤をシリンジ製剤から充填します。シリンジ製剤の保護用キャップを外して FFA を取り付けます。FFA は別途注文することもでき、カタログ番号は FFA 50 です。

注意：カテーテル・オーバー・ニードル、または 25 センチ以上のチューブのような細いチューブを使用すると、気泡の除去がさらに困難になります。

5. シリンジに造影剤を吸引します。
6. シリンジ内の造影剤の確認には、FluiDots インジケータを使います。造影剤が充填されているシリンジの FluiDots インジケータが丸くなっているかどうか確認します。FluiDots インジケータの丸みは造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形に見える場合は、エアーが混入していると考えてください。FluiDots インジケーターが丸くても、シリンジの先端にエアーがまったく混入していないことにはなりませんので、十分に注意してください。



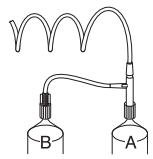
空のシリンジ　充填されたシリンジ

エアーの除去と耐圧チューブの取付け：

シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアーをシリンジから除き、チューブを接続します。そうするには：
1. 充填用具を取り外し、シリンジ内の空気を排出します。

気泡がシリンジ内にあっても、シリンジをたたいて気泡の排除をしないでください。プランジャを 3 ～ 5ml 後退させてから、残った空気を除いてください。

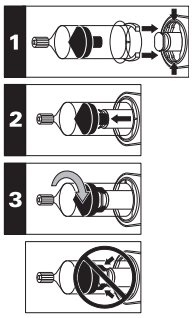
2. MEDRAD Spectris MR インジェクターは、2 個のシリンジと T 型コネクターチューブを使用します。チューブの短い方を造影剤用シリンジ A に、長い方を生理食塩液用シリンジ B に取り付けます。またシリンジ A のピストンプランジャーは、チューブを接続した後では、後退させないでください。



3. チューブがねじれていたり、その流路が何かで塞がれていないことを確認してください。
4. 手動ノブを使ってシリンジ・プランジャーを前進させ、エアーを完全に除去します。流れがないということは、液体の流路にエアーが混入しています。
5. すべてのエアーがシリンジ内と造影剤の流路にないことを十分確認してください。
6. 耐圧チューブをこの穿刺器具に取り付けます。
7. インジェクターヘッドを下向きにします。

シリンジの再装着：

シリンジをいったん取り外した後で再装着する場合、次の注意事項を守ってください。
1. シリンジ後部の凸部をインジェクターヘッドの前面にある凹部に合わせて差し込んでください。
2. ピストンを前進させて、ピストンとシリンジ・プランジャーの後部を正しく装着してください。
3. シリンジを時計方向に 1/4 回転させて、所定位置にロックしてください。
4. その後は通常通り、充填と気泡の除去を行います。



シリンジの取り外し：

注入完了後、患者と注入経路を切り離してから、シリンジを反時計方向に 1/4 回転させて、インジェクターヘッドから外します。使用済みのディスポーザブル製品は、すべて廃棄処分します。

注意：プランジャーの後部とピストンが正しく装着されていない状態では使用しないでください。

DEUTSCH

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

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung verfügen.

Anwendungsbereich: Der Inhalt dieser Packung ist zur Abgabe von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Einwegprodukte sind speziell für den Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt..

Kontraindikationen: Dieses Produkt ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen.

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

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossenen Luftrückstände aus der Spritze und den Infusionszuleitungen entfernt worden sind. Lesen Sie die Füll- und Bedienungsanleitung der MEDRAD® FluiDots Indikatoren sorgfältig durch (falls zutreffend), um die Gefahr einer Luftembolie zu verringern.

Eine erneute Verwendung von Einweg-Artikeln oder Nichteinhaltung aseptischer Methoden kann zu einer biologischen Kontaminierung führen. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Wenn der Kolben von der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze nicht länger gewährleistet, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Der Kolben darf zum Füllen der Spritze nicht entfernt werden.

Werden die Spritzen zur Lagerung von Kontrastflüssigkeiten verwendet, kann dies zu einer bakteriellen Kontaminierung kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen nicht zum späteren Gebrauch lagern. Nicht benutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

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.

⚠ Warnhinweise

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.

Falls Spritze nicht ordnungsgemäß eingesetzt worden ist, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen. Nur füllen oder injizieren, wenn die Spritze ordnungsgemäß eingekuppelt ist. Sicherstellen, daß die Markierungen an der Spritze und dem Injektorkopf übereinstimmen und daß Kolbenkopf und Kolben ineinandergreifen. Ein unsachgemäßes Einsetzen kann Luftembolie oder Abgabe eines ungenügenden Volumens verursachen.

Der Patient oder Bediener kann durch Kontrastmittelleckagen oder Schlauchrisse verletzt werden. Sicherstellen, daß die Infusionszuleitung offen ist. Die auf der Vorderseite der Packung angegebenen Drücke nicht überschreiten. Höhere Drücke oder Blockierungen in der Infusionsleitung können zu Leckagen oder Rissen im Verbindungsschlauch führen.

Der Bediener kann durch den spitzen Fülldorn verletzt werden. Bei der Handhabung des Dorns und beim Einstechen in die Flasche vorsichtig vorgehen.

Bei einer Fehlfunktion der Spritze sind schwere Verletzungen möglich. Bei angeschlossener Anschlussleitung dürfen die Spritzenkolben nicht zurückgezogen werden. Durch Zurückziehen der Kolben bei an den Spritzen angeschlossener Anschlussleitung wird durch das Rückschlagventil in den Anschlussleitungen in der Spritze ein Vakuum erzeugt. Durch dieses Vakuum kann der Kolben beim Entfernen der Spritze vom Injektor schnell zur Spritzenspitze gepresst werden, wodurch die Spritze beschädigt wird.

⚠ Vorsichtshinweise

Bei unsachgemäßer Installation können Komponentenschäden auftreten. Sicherstellen, daß alle Verbindungen gut sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Spritzeninstallation:
1. Sicherstellen, daß die Kolben am Kopf völlig eingefahren sind.
2. Die neue(n) Spritze(n) aus der Packung nehmen und in die Spritzenschnittstelle am Injektorkopf einsetzen. Dabei darauf achten, daß die Markierungen an der Spritze und am Spritzenkopf aufeinander ausgerichtet sind.

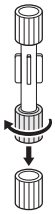
Hinweis: Die Spritze ist so gekennzeichnet, daß sie nur in einer Position richtig sitzt.

3. Die Spritze um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Spritze einrastet und sperrt und die Markierungen an Spritze und Injektorkopf aufeinander ausgerichtet sind.

Füllen der Spritze:

HINWEIS: Eine Person sollte den Injektor füllen und aktivieren. Muß der Injektorbediener gewechselt werden, ist darauf zu achten, daß der zweite Bediener sich vom ordnungsgemäßen Füllzustand der Spritze überzeugt und daß sämtliche Luftreste entfernt sind.
1. Den Injektorkopf nach hinten kippen.
2. Den Kolben voll ausfahren.
3. Die Schutzabdeckung(en) von der Luer-Spritzenspitze abnehmen und eine sterile Füllvorrichtung (Fülldorn oder FFA-Buchse-zu-Buchse-Adapter) an der Spritzenspitze anbringen.
4. Das Kontrastmittel mit einer der folgenden Methoden in die Spritze einfüllen:

a. **Fülldorn(e)** - Die Kits SQK 65S, SQK 65VS und SSQK 65/115VS enthalten zwei Fülldorne. Der kleinere Fülldorn dient zum Auffüllen von Kontrastmittelspritze A und der größere Fülldorn zum Auffüllen von Kochsalzlösungsspritze B. Die Spritze und der Fülldorn im Kit SSQK 115 sind zur Verwendung mit Kochsalzlösung bestimmt.



b. **FFA** - Das SQK 65VA Kit wird mit dem FFA (Female-Female-Adapter) geliefert. Er dient zum Auffüllen mit Kontrastmittel aus einer Vorfüllspritze. Durch Abnehmen des Schutzverschlusses die Vorfüllspritze vorbereiten. Die Vorfüllspritze am FFA befestigen. Der FFA ist auch separat erhältlich unter der Katalognummer FFA 50.

HINWEIS: Mit einem Füllgerät Volumen und Größe von Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinem Durchmesser, wie etwa Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.

5. Das Kontrastmittel in die Spritze füllen.
6. Die Spritze verfügt über FluiDots-Indikatoren, die das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die Einweg-FluiDots-Indikatoren der Qwik-Fit Spritze im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der FluiDots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde FluiDots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzenspitze



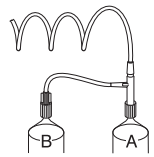
Leere Spritze　*Gefüllte Spritze*

Entlüftung und Anbringen des Anschlußschlauchs:

Nach dem Füllen der Spritze müssen sämtliche Luftrückstände aus der Spritze entfernt werden. Dann wird der Anschlußschlauch wie folgt angebracht:
1. Das Füllgerät entfernen und die Spritze entlüften.

Nicht auf die Spritze klopfen, um die Luftblasen zu lösen. Den Kolbenkopf 3 bis 5 ml einfahren, dann die restliche Luft ausstoßen.

2. Der MEDRAD Spectris MR Injektor verwendet zwei Spritzen und einen Niederdruck-Anschlußschlauch mit T-Anschluß. Den geraden Teil des T-Anschlusses an der Kontrastmittelspritze (Spritze A) und die Verlängerung an der Kochsalzlösungsspritze (Spritze B) anbringen. Nach dem Befestigen des Schlauchs den Kolbenkopf von Spritze A nicht zurückziehen.



3. Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
4. Den Anschlußschlauch mit dem manuellen Knopf vorfüllen und sicherstellen, daß die Luft entfernt worden ist.

Falls das Kontrastmittel nicht fließt, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, daß Luft in der Infusionszuleitung eingeschlossen ist.

5. Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionszuleitung entlüftet wurden.
6. Den Anschlußschlauch an den vaskulären Zugang anschließen.
7. Den Injektorkopf wieder absenken.

Erneute Installation der Spritze:

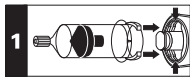
Wenn Sie die Spritze vom Injektor abnehmen und dann erneut installieren möchten, führen Sie die folgenden Schritt durch:
1. Führen Sie das Spritzenende in die horizontalen Aussparungen am Injektorkopf ein.
2. Schieben Sie den Kolben an dem

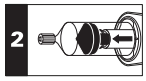
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

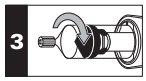
Spritzenkolbensockel vorbei, bis der Kolben und der Spritzenkolben ineinandergreifen.

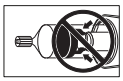
3. Drehen Sie die Spritze um eine Vierteldrehung nach rechts, bis die Spritze einrastet und die Markierungen übereinstimmen.
4. Gehen Sie nun wie üblich vor, indem Sie Luftblasen entfernen.

Entfernen einer Spritze:









Zum Entfernen der Spritze nach beendetem Vorgang die Spritze um eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Injektorkopf herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.

HINWEIS: Erst verwenden, wenn der Spritzenkolbensockel richtig im Kolben eingerastet ist.

FRANÇAIS

Introduction : lire attentivement les informations de cette section, car elles permettent d'utiliser le dispositif de manière sûre.

Consigne de sécurité importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi : le produit contenu dans cet emballage a été conçu pour l'injection d'un produit de contraste. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec les injecteurs de Bayer.

Contre-indications : ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage non indiqué.

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 entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue et de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles MEDRAD® FluiDots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique ou du non-respect des techniques aseptiques. Mettre au rebut les articles à usage unique après l'emploi, conformément à la réglementation.

La stérilité de la seringue peut être compromise par le retrait de son piston, ce qui peut provoquer une infection chez le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactériologique peut se produire si les seringues à usage unique sont utilisées pour la conservation du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Ne pas les mettre de côté pour les utiliser ultérieurement. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

⚠ Avertissements

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

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.

Le patient s'expose à des blessures si la seringue à usage unique n'est pas correctement enclenchée. Ne pas la remplir et ne pas procéder à l'injection tant que la seringue n'est pas correctement installée. Vérifier que les repères d'alignement de la seringue et de la tête d'injection coïncident et que le piston de la tête et celui de la seringue sont emboîtés l'un dans l'autre. Un verrouillage incorrect risque de causer une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.

Le patient ou l'opérateur risquent de subir des blessures à la suite de fuites du produit de contraste ou de ruptures de tubulures. S'assurer que la tubulure est ouverte ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur la partie avant de l'emballage. L'utilisation de pressions supérieures ou des occlusions dans la tubulure peuvent entraîner des fuites ou des ruptures du raccord.

L'opérateur risque de se blesser en utilisant un microperfuseur pointu. Faire attention pendant la manipulation du microperfuseur et lors de son insertion dans le flacon.

La défaillance d'une seringue peut entraîner de graves blessures. Ne rétractez pas les pistons lorsque le raccord est installé. La rétraction des pistons lorsque le raccord est installé sur une seringue crée dans celle-ci un vide dû à la valve anti-reflux du raccord. Ce vide risque d'accélérer le mouvement du piston vers le bout de la seringue lors de son retrait de l'injecteur, ce qui peut briser la seringue.

⚠ Mise en garde

L'installation incorrecte des composants risque d'entraîner leur détérioration. S'assurer que les raccordements sont solidement établis ; ne pas serrer exagérément. Le risque de fuites, de débranchements et de détérioration des composants sera ainsi réduit au minimum.

Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur.

Installation de la seringue à usage unique:

1. Vérifier que les pistons de la tête d'injection sont rétractés au maximum.
2. Retirer la (les) seringue(s) neuve(s) de l'emballage et l'(les) insérer dans la platine de la tête d'injection en veillant à ce que les ailettes de repère, à la base de la seringue, coïncident avec les ouvertures de la platine.

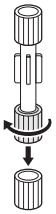
   Noter que la seringue est conçue pour s'adapter correctement d'une seule manière.

3. Donner un quart de tour à la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position (déclic) ou se bloque et que les repères d'alignement de la seringue coïncident avec ceux de la tête d'injection.

Remplissage de la seringue à usage unique:

REMARQUE : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a été correctement remplie et purgée de son air.

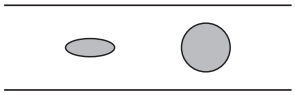
1. Relever la tête d'injection.
2. Avancer le piston au maximum.
3. Retirer le(s) capuchon(s) de protection de l'embout Luer de la seringue et adapter un dispositif de remplissage stérile (microperfuseur ou adaptateur femelle-femelle/FFA) sur l'extrémité de la seringue.
4. Remplir la seringue de produit de contraste en procédant de l'une des manières suivantes :
   a. **Microperfuseur(s)** - Les kits SQK 65S, SQK 65VS et SSQK 65/115VS comprennent deux microperfuseurs. Utiliser le petit pour remplir la seringue A de produit de contraste et le grand pour remplir la seringue B de sérum physiologique. La seringue et le microperfuseur compris dans le kit SSQK 115 doivent être utilisés avec du sérum physiologique.

   b. **FFA** - Le FFA est inlus avec le kit SQK 65VA. Utiliser ce dernier pour transvaser le produit de contraste à partir d'une seringue préremplie. Celle-ci doit être préparée en retirant la fermeture de protection. Raccorder la seringue préremplie au FFA. Le FFA peut également être acheté séparément (numéro de catalogue : FFA 50).

REMARQUE : utiliser un dispositif de remplissage pour diminuer le volume et la taille des bulles d'air aspirées dans la seringue durant le remplissage. Il est plus difficile d'éliminer les bulles d'air lorsqu'on utilise des accessoires de petit diamètre (cathlon par exemple) ou mesurant plus de 25 cm.

5. Aspirer le produit de contraste tiédi dans la seringue.
6. Les pastilles FluiDots de la seringue à usage unique vous permettent de détecter la présence du produit de contraste à l'intérieur. Vérifier que les pastilles FluiDots des seringues à usage unique Qwik-Fit sont de forme circulaire dans la partie remplie de la seringue. La forme arrondie des pastilles FluiDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. En revanche la forme arrondie des pastilles FluiDots n'indique pas nécessairement l'absence totale de bulles d'air dans l'embout de la seringue.



Seringue vide *Seringue pleine*

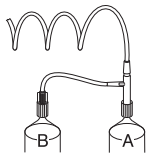
Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique ::

Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de la purger complètement de l'air qu'elle contient, puis de connecter le raccord. Pour ce faire, procéder comme suit :

1. Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue.

   Ne pas tapoter la seringue pour retirer les bulles d'air. Reculer le piston de la seringue de 3 à 5 ml, puis expulser l'air résiduel.

2. L'injecteur MEDRAD Spectris MR utilise deux seringues et un raccord spiralé basse pression avec un connecteur en T. Fixer la partie rectiligne sur la seringue A destinée au produit de contraste et l'extension à la seringue B destinée au sérum physiologique. Ne pas reculer le piston de la seringue A après avoir installé le raccord.



3. Vérifier que le raccord n'est pas coudé ni obstrué.
4. Utiliser le bouton de purge manuelle pour remplir le raccord et vérifier que tout l'air est expulsé.

   L'absence d'écoulement indique inévitablement la présence d'air dans la tubulure.

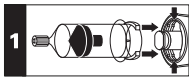
5. S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgées.
6. Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
7. Incliner la tête d'injection vers le bas.

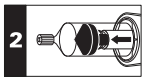
Réinstallation d'une seringue à usage unique:

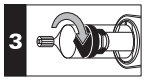
Si vous retirez une seringue à usage unique de l'injecteur et désirez la réinstaller, suivez les étapes suivantes :

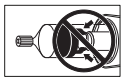
1. Insérez les ailettes de l'embase de la seringue à usage unique dans les logements horizontaux correspondants de la tête d'injection.
2. Avancez le piston jusqu'à ce qu'il se raccorde à l'arrière du piston de la seringue.
3. Tournez la seringue à usage unique d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille et que les repères d'alignement coïncident.
4. Passez ensuite à l'étape d'élimination des bulles d'air.

Retrait de la seringue:









Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, lui donner un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la retirer de la tête d'injection. Jeter tous les articles utilisés.

REMARQUE : Ne pas utiliser tant que le raccord piston/seringue n'est pas complètement effectué.

ITALIANO

Introduzione - Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione. La comprensione di tali informazioni contribuirà ad un uso sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza - Questo dispositivo deve essere usato da personale con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso - Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto. pito per il trasferimento di mezzi di contrasto. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati con gli iniettori Bayer.

Controindicazioni - Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati.

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

La formazione di emboli gassosi può causare lesioni anche fatali al paziente. Non collegare il paziente all'iniettore fino a quando tutta l'aria rimasta nella siringa e lungo il percorso del fluido non sia stata rimossa completamente. Per ridurre il rischio di embolia, leggere attentamente le istruzioni per il caricamento e l'uso degli indicatori MEDRAD® FluiDots (laddove pertinente).

Il riutilizzo di articoli monouso o il mancato rispetto di procedure asettiche può determinare una contaminazione biologica. Eliminare adeguatamente gli articoli monouso dopo il loro impiego.

La sterilità della siringa verrà compromessa, con possibile rischio di infezione nel paziente, se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Conservando il mezzo di contrasto nelle siringhe si può verificare una contaminazione batteriologica. Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate.

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

⚠ Avvertenze

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

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

Una siringa non inserita adeguatamente potrebbe causare lesioni al paziente. Non caricare né iniettare se la siringa non è adeguatamente inserita. Assicurarsi che gli indici di riferimento sulla siringa e sulla testa dell'iniettore combacino e che il pistone e lo stantuffo siano inseriti l'uno nell'altro. Una siringa non adeguatamente inserita potrebbe causare emboli gassosi o una somministrazione di volume inferiore a quello richiesto.

La perdita di mezzo di contrasto o la rottura dei tubi potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che il percorso del fluido sia aperto; non superare le pressioni indicate sul fronte della confezione. L'utilizzo di pressioni maggiori o delle occlusioni nel percorso del fluido potrebbero causare perdite o danni del tubo connettore.

È possibile che l'uso di una cannula appuntita causi lesioni all'operatore. Prestare particolare attenzione quando si usa o si procede all'inserimento della cannula nel flacone.

Un errato funzionamento della siringa può causare lesioni gravi. Non fare arretrare i pistoni con il tubo connettore installato. L'arretramento dei pistoni con il tubo connettore installato sulle siringhe può creare un vuoto nella siringa causato dalla valvola di controllo nel tubo connettore. Tale vuoto potrebbe accelerare il movimento dello stantuffo spingendolo rapidamente verso la punta della siringa quando viene rimossa dall'iniettore, causando la rottura della siringa.

⚠ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti potrebbero danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Installazione della siringa:

1. Assicurarsi che i pistoni sulla testa dell'iniettore siano completamente retratti.
2. Estrarre la nuova siringa (o siringhe) dalla confezione ed inserirla nell'interfaccia della siringa sulla testa dell'iniettore assicurandosi che le alette alla base della siringa e le aperture sull'interfaccia della siringa risultino allineate.

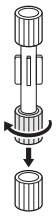
   Notare che la siringa è conformata in modo che si possa posizionare solo in un determinato modo.

3. Girare la siringa di 1/4 di giro in senso orario finché non scatta, si blocca in posizione e gli indici di riferimento sulla siringa e sulla testa dell'iniettore non sono allineati.

Riempimento della siringa:

NOTA - Una stessa persona dovrebbe riempire ed approntare l'iniettore. Se l'operatore dell'iniettore dovesse cambiare, assicurarsi che chi lo subentra verifichi che la siringa sia correttamente caricata e che tutta l'aria sia stata eliminata.

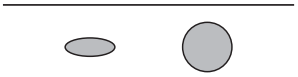
1. Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore.
2. Spostare lo stantuffo in posizione completamente avanzata.
3. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta luer della siringa e collegare un dispositivo di riempimento sterile (cannula o adattatore femmina femmina (FFA)) alla punta della siringa.
4. Trasferire il mezzo di contrasto nella siringa impiegando uno dei metodi che seguono.
   a. **Cannule** - I sistemi SQK 65S, SQK 65VS e SSQK 65/115VS contengono due cannule. Utilizzare la cannula più piccola per caricare la siringa A per il mezzo di contrasto e la cannula più grande per caricare la siringa B per la soluzione fisiologica. La siringa e la cannula incluse nel sistema SSQK 115 sono intese per essere utilizzate con soluzione fisiologica.



   b. **FFA -** FFA è incluso nel kit SQK 65VA kit.Utilizzare l'adattatore per caricare il mezzo di contrasto da una siringa riempita in precedenza. Preparare la siringa riempita in precedenza rimuovendo l'involucro protettivo. Collegare la siringa riempita in precedenza all'adattatore FFA. L'adattatore FFA può essere acquistato separatamente. Il numero di catalogo per tale articolo è FFA 50.

   NOTA - per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il suo riempimento, utilizzare un tubo di riempimento. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere, o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.

5. Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
6. Gli indicatori FluiDots sulla siringa consentono di rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots monouso della siringa Qwik-Fit appaiono tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggiante degli indicatori FluiDots vari a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluiDots di forma tondeggiante non garantisce l'assenza totale d'aria nella siringa.



Siringa vuota *Siringa piena*

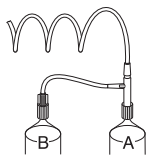
Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

Una volta riempita la siringa, eliminare tutta l'aria in essa contenuta e collegarla al tubo connettore attenendosi alla seguente procedura:

1. Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria dalla siringa.

   Non picchiettare la siringa per rimuovere le bolle d'aria. Arretrare lo stantuffo di 3-5 ml quindi eliminare l'aria residua.

2. L'iniettore MEDRAD Spectris MR utilizza due siringhe e un tubo connettore a bassa pressione con un connettore a T. Fissare la parte diritta alla siringa A per il mezzo di contrasto e l'estensione alla siringa B per la soluzione fisiologica. Non arretrare lo stantuffo del pistone della siringa A dopo aver collegato il tubo.



3. Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.
4. Servirsi della manopola per innescare il tubo connettore ed assicurare l'eliminazione dell'aria.

   Un'assenza di flusso è una chiara indicazione d'aria nel percorso del fluido.

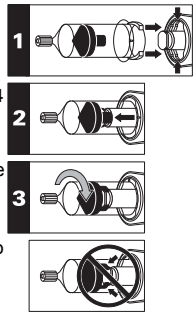
5. Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
6. Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
7. Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore.

Reinstallazione di una siringa:

Se la siringa viene rimossa dall'iniettore e si desidera installarla di nuovo, occorre attenersi alla seguente procedura:

1. Inserire l'estremità della siringa nelle fessure orizzontali presenti sulla testa dell'iniettore.
2. Far avanzare il pistone oltre la base dello stantuffo fino ad interconnettere il pistone e lo stantuffo.
3. Ruotare la siringa di 1/4 di giro in senso orario fino al suo blocco completo e finché gli indici di riferimento non sono allineati.
4. Procedere normalmente all'aspirazione del liquido ed all'eliminazione di eventuali bolle d'aria.

Rimozione della siringa:



Per rimuovere la siringa a procedura ultimata, ruotarla di 1/4 di giro in senso antiorario ed estrarla dalla testa dell'iniettore. Eliminare tutti i componenti usati.

NOTA - Non usare a meno che la base dello stantuffo non sia interconnessa correttamente con il pistone.

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλές τρόπο.
Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας: Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι πεπειραμένα στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.
Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευασίας ενδείκνυνται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαπερατού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυνται για μία μόνο χρήση, με τους εγχυτήρες της Bayer.
Αντενδείξεις: Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυνται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται η συσκευή.
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

Η εμβολή αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εγχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτωση και τη χρήση των δεικτών MEDRAD® FluiDots (όπου ισχύει) για να μειώσετε την πιθανότητα εμβολής αέρα.

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δεν χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνευτεί η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχετε σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαπερατού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

⚠ Προειδοποιήσεις

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

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.

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός εάν η σύριγγα δεν έχει συνδεθεί σωστά. Μη φορτώνετε κάνετε έγχυση εκτός και αν η σύριγγα έχει συνδεθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι τα σημάδια ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην κεφαλή του εγχυτή είναι ευθυγραμμισμένα σωστά και το έμβολο και το έμβολο βύθισης είναι αλληλομπλεκόμενα. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα ή παροχή χαμηλού όγκου.

Είναι πιθανόν να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή λόγω διαρροής σκιαγραφικού μέσου ή διάρρηξης των σωληνώσεων. Να βεβαιώνεστε ότι η διάβαση υγρού είναι ανοικτή και να μην υπερβαίνετε τις πιέσεις που αναγράφονται στην εμπρός όψη της συσκευασίας. Η χρήση υψηλών πιέσεων και η παρουσία απόφραξης στη διάβαση υγρού μπορεί να προκαλέσει διαρροές ή διάρρηξη του συνδετικού σωλήνα.

Η χρήση αιχμηρής ακίδας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χειριστή. Κατά τον χειρισμό της ακίδας και την εισαγωγή της στη φιάλη, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή.

Από βλάβη της σύριγγας μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός. Μην αποσύρετε τα έμβολα με εγκατεστημένη τη σωλήνωση του συνδέσμου. Η απόσυρση των εμβόλων με εγκατεστημένη τη σωλήνωση του συνδέσμου στις σύριγγες θα δημιουργήσει ένα κενό στη σύριγγα λόγω της βαλβίδας ελέγχου στη σωλήνωση του συνδέσμου. Το κενό αυτό μπορεί να επιταχύνει την ταχεία κίνηση του εμβόλου προς το άκρο της σύριγγας όταν αφαιρείται από τον εγχυτήρα, προκαλώντας τη θραύση της σύριγγας.

⚠ Προφυλάξεις

Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιάς στα εξαρτήματα. Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες.

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες. Εγκατάσταση της.

Εγκατάσταση της Σύριγγας:

1. Σιγουρευτείτε ότι τα έμβολα στην κεφαλή έχουν τραβηχθεί πλήρως.
2. Βγάλτε την αχρησιμοποίητη σύριγγα(ες) από τη συσκευασία και εισάγετέ την μέσα στην κεφαλή του εγχυτή Διασύνδεσης Σύριγγας εξασφαλίζοντας ότι τα Μαρκαρισμένα Πτερύγια στη βάση της σύριγγας και τα ανοίγματα στη Διασύνδεση της Σύριγγας είναι ευθυγραμμισμένα.

   Παρατηρήστε ότι η σύριγγα έχει

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

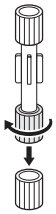
μαρκαριστεί για να ταιριάζει σωστά μόνο κατά ένα τρόπο.

3. Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα κατά 1/4 της στροφής μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος κλικ, να κλειδωθεί, και τα σημάδια της ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην κεφαλή του εγχυτή να είναι ευθυγραμμισμένα.

Γέμισμα της Σύριγγας:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να εξοπλίσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλαχθεί ο χειριστής, σιγουρευθείτε ότι ο δεύτερος χειριστής επαληθεύει το γεγονός ότι η σύριγγα έχει γεμίσει σωστά και ότι έχει βγει όλος ο αέρας.

1. Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή προς τα επάνω.
2. Προωθήστε το έμβολο στην πλήρως πρόσθια θέση.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (καλύμματα) από το άκρο luer της σύριγγας και προσαρμόστε μια αποστειρωμένη συσκευή γέμισης (ακίδα ή Θηλυκό/Θηλυκό προσαρμοστή (FFA)) στο άκρο της σύριγγας.
4. Μεταφέρετε το ακτινοδιαπερατό μέσο μέσα στη σύριγγα με μια από τις ακόλουθες μεθόδους:



a. Ακίδα(ες) - Τα κιτ SQK 65S, SQK 65VS, και SSQK 65/115VS περιέχουν δύο ακίδες. Χρησιμοποιήστε τη μικρή ακίδα για να γεμίσετε τη σύριγγα σκιαγραφικού μέσου Α και τη μεγαλύτερη ακίδα για να γεμίσετε τη σύριγγα ορού Β. Η σύριγγα και η ακίδα που περιέχονται στο πακέτο SSQK 115 προορίζονται για χρήση με φυσιολογικό ορό.

b. Συσκευή Γέμισης (FFA) - Η συσκευή FFA περιλαμβάνεται στο κιτ SQK 65VA. Χρησιμοποιήστε την FFA για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο από την προγεμισμένη σύριγγα αφαιρώντας την προστατευτική θήκη. Προσαρμόστε την προγεμισμένη σύριγγα στην FFA. Μπορείτε επίσης να προμηθευτείτε την FFA χωριστά. Ο αριθμός καταλόγου για το είδος αυτό είναι FFA 50.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μία συσκευή γεμίσματος για να μειώσετε την ποσότητα και το μέγεθος των φυσαλίδων αέρα που μπαίνουν στη σύριγγα όταν γεμίζεται. Είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες μικρής διαμέτρου, όπως ένα καθετήρα επάνω από μία βελόνα ή ένα σωλήνα μεγαλύτερο από 25 εκ.

5. Κάνετε αναρρόφηση του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα.
6. Η σύριγγα έχει δείκτες FluiDots που σας βοηθούν να ανιχνεύσετε την παρουσία σκιαγραφικού μέσου μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι οι αναλώσιμοι δείκτες FluiDots των Συριγγών Qwik-Fit είναι κυλινδρικοί μέσα στο γεμάτο τμήμα της σύριγγας. Η κυλινδρική μορφή των δεικτών FluiDots διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του σκιαγραφικού μέσου, αλλά ένα ορθογώνιο σχήμα σημαίνει ότι υπάρχει αέρας. Οι κυλινδρικοί δείκτες FluiDots δεν υποδεικνύουν ότι έχουν βγει όλες οι φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας



Άδεια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα

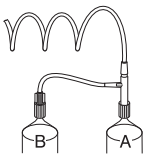
Αποβολή του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδετικού Σωλήνα:

Αφού γεμίσετε τη σύριγγα, πρέπει να αποβάλετει όλον τον αέρα από τη σύριγγα και μετά να προσαρμόσετε το συνδετικό σωλήνα. Για να το κάνετε πρέπει να:

1. Αφαιρέστε τη συσκευή γεμίσματος και αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα.

Μη χτυπάτε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Αντιστρέψτε το έμβολο 3 έως 5 ml και κατόπιν αποβάλετε τον αέρα που απομένει.

2. Ο Εγχυτής MEDRAD Spectris MR χρησιμοποιεί δύο σύριγγες και έναν συνδετικό σωλήνα χαμηλής πίεσης με σύνδεσμο Τ. Συνδέστε το ευθύ τμήμα με τη σύριγγα σκιαγραφικού μέσου Α και την επέκταση με τη σύριγγα ορού Β. Μην αντιστρέφετε το έμβολο του άξονα στη σύριγγα Α αφού έχετε συνδέσει το σωλήνα.



3. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τσακίσματα ή φράγματα.
4. Χρησιμοποιήστε το χειροκίνητο πόμολο για να πληρώσετε τη συνδετική σωλήνωση και να εξασφαλίσετε ότι ο αέρας αποβλήθηκε

Η απουσία ροής είναι μια προφανής ένδειξη ότι υπάρχει αέρας στη διάβαση υγρού.

5. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.
6. Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.
7. Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή προς τα κάνω.

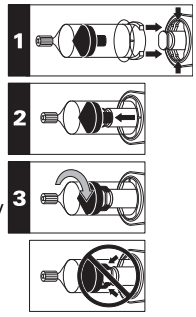
Επανατοποθέτηση της σύριγγας:

Εάν αφαιρέσετε μία σύριγγα από τον εγχυτήρα και θέλετε στη συνέχεια να την επανατοποθετήσετε, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Εισάγετε το άκρο της σύριγγας στις οριζόντιες εντομές της κεφαλής του εγχυτήρα.
2. Προωθήστε τον άξονα του εμβόλου μέχρι να περάσει τις βάσεις του εμβόλου και να αλληλεμπλακεί το έμβολο με τον άξονά του.
3. Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα κατά το 1/4 μίας πλήρους περιστροφής μέχρι να ασφαλίσει και να τοποθετηθούν οι σημάνσεις ευθυγράμμισης στη σωστή τους θέση.
4. Προχωρήστε κανονικά αναρροφώντας και απομακρύνοντας τυχόν φυσαλίδες αέρα.

Επανατοποθέτηση της σύριγγας:

Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα όταν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία, περιστρέψτε τη σύριγγα αριστερόστροφα κατά 1/4 της στροφής και αφαιρέστε την από την κεφαλή του εγχυτή. Πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην το χρησιμοποιείτε παρά μόνον εάν οι βάσεις του εμβόλου έχουν πιαστεί σωστά με τον άξονα του εμβόλου.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här avsnittet. Om du är är förtrogen med informationen kommer det att hjälpa dig att använda den här anordningen på ett säkert sätt.

Viktig säkerhetsinformation: Den här anordningen skall användas av individer som har tillräckligt mycket utbilding i och erfarenhet av diagnostiska bildanalytiska studier.

Indikationer: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel. Dessa produkter är enbart avsedda för engångsbruk med Bayer-injektorer .

Kontraindikationer: Den här anordningen är inte avsedd att återanvändas eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd. 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 orsaka dödsfall eller allvarlig patientskada. Anslut inte en patient till en injektor förrän all instängd luft har tömts från sprutan och vätskevägen. Läs noggrant anvisningen för hur MEDRAD® FluiDots-indikatorerna (där tillämpligt) laddas och används för att reducera risken för luftemboli.

Biologisk förorening kan resultera om engångsartiklar återanvänds eller om en aseptisk teknik inte tillämpas. Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning. Sprutans sterilitet kompromitteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Sprutans sterilitet kompromitteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Bakteriell förorening kan uppkomma om sprutorna används för förvaring av kontrastmedel. Använd laddade sprutor omedelbart. Förvara inte laddade sprutor för senare bruk. Kassera oanvända laddade sprutor.

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

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.

Patientskada kan resultera om sprutan inte sitter på ordentligt. Ladda eller injiciera inte om sprutan inte sitter ordentligt. Se till att inriktningsmarke-ringarna på sprutan och injektorhuvudet står rätt och att kolven och tryckkolven är hopkopplade. Felaktig hopkoppling kan orsaka luftemboli eller för låg avgivning.

Patient- eller operatörsskador kan uppstå om kontrastmedlet läcker ut eller slangen spricker. Kontrollera att vätskebanan är öppen och se till att det tryck som anges på förpackningens framsida inte överskrids. Användning av högre tryck eller ocklusion i vätskebanan kan ge upphov till läckage eller göra så att anslutningsslangen läcker.

Operatören kan skadas om en vass tagg används. Var försiktig vid hantering av taggen och införing av taggen i flaskan.

Allvarliga skador kan uppstå om sprutorna inte fungerar på rätt sätt. Dra inte tillbaka kolvarna medan anslutningsslangarna är monterade. Tillbakadragning av kolven medan anslutningsslangen är monterad på sprutan skapar vakuum i sprutan på grund av envägsventilen i anslutningsslangen. Detta vakuum kan snabbt skjuta kolven mot sprutspetsen när den avlägsnas från injektorn, vilket medför att sprutan går sönder.

⚠ Försiktighetsåtgärder

Komponentskada kan förekomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkopplingar och komponentskada.

⚠ Försiktighetsåtgärder

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Sprutans installation:

1. Se till att kolvarna på injektorhuvudet är helt tillbakadragna.
2. Avlägsna den nya sprutan (sprutorna) från förpackningen och för in injektorhuvudets sprutgränssnitt, och försäkra dig om att de kilade vingarna befinner sig vid sprutans bas och att öppningarna i sprutans gränssnitt är inriktade.

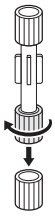
Lägg märke till att sprutan endast passar på ett korrekt sätt.

3. Vrid sprutan medurs ett kvarts varv tills sprutorna klickar fast, låses och inriktningsmarkeringarna på sprutan och injektorhuvudet är inriktade med varandra.

Sprutfyllning:

OBS! En person bör fylla och iordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllts korrekt och att all luft har eliminerats.

1. Luta injektorhuvudet uppåt.
2. För fram tryckkolven till fullt framåtläge.
3. Avlägsna skyddet/skydden från sprutans luerspets och anslut en steril vätskedispenser (instickspets eller adapter av typen hona-till-hona) på sprutspetsen.
4. Överför kontrastmedlet till sprutan med någon av dessa metoder:



a. Instickspets (ar) - Satserna SQK 65S, SQK 65VS och SSQK 65/115VS innehåller två instickspetsar. Använd den mindre spetsen för påfyllning av kontrastmedel i spruta A och den större för att fylla koksalt-lösning i spruta B. Den spruta och spets som finns i SSQK 115 är avsedd för koksalt-lösning.

b. FFA - FFA-enheten ingår i sats SQK 65VA. Använd denna för att fylla kontrastmedel från en i förväg fylld spruta. Gör i ordning den redan fyllda sprutan genom att ta bort skyddet. Sätt sedan fast den fyllda sprutan i adaptern. Adaptern kan även inköpas separat. Dess katalognummer är FFA 50.

OBS! Använd en fyllningsanordning för att reducera volymen och storleken på luftbubblorna som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblorna om du använder slangar med en mindre diameter, såsom en kateter-över-nål eller en slang som är längre än 25 cm.

5. Aspirera in kontrastmedel i sprutan.
6. Sprutan har FluiDots-indikatorer som hjälper dig att se om det finns kontrastmedel i sprutan. Kontrollera att FluiDots-indikatorerna på engångssprutan Qwik-Fit är runda i sprutans fyllda del. Indikatorernas runda form varierar, beroende på använt kontrastmedel, men en oval form betyder alltid att det finns luft i sprutan. Runda FluiDots-indikatorer betyder inte att sprutspetsen är helt fri från luftbubblor.



Tom spruta *Fylld spruta*

Luftömning och fastsättning av kopplingsslang:

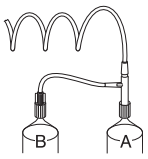
När du har fyllt sprutan måste du tömma sprutan på all luft och sedan fästa kopplingsslangarna. Så här gör du:

1. Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft.

Knacka inte på sprutan för att avlägsna luftbubblor. Dra tillbaka plungern 3 till 5 ml och driv sedan ut återstående luft.

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

2. MEDRAD Spectris MR-injektor använder två sprutor och en anslutningsslang av lågtryckstyp med en T-koppling. Anslut den raka delen till kontrastspruta A och förlängningen till koksaltspruta B. Dra inte tillbaka sprutplungern på spruta A sedan slangen anslutits.



3. Kontrollera att slangen inte är snodd eller tilltäppt.
4. Använd den manuella ratten för att förbereda anslutningsslangen och säkerställa att luften drivits ut.

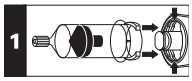
Om inget flöde förekommer är detta en indikation på luft i vätskebanan.

5. Bekräfta att all luft har tömts från sprutan och vätskevägen.
6. Fäst kopplingsslangen på den vaskulära tillträdesanordningen.
7. Luta injektorhuvudet nedåt.

Återinstallera en spruta:

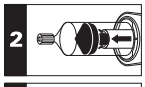
Om du tar bort en spruta från injektorn och sedan vill installera den på nytt skall du göra så här:

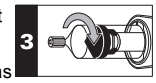
1. För in sprutans ända i de horisontella uttagen i injektorhuvudet.
2. För fram kolven tills den gått förbi tryckkolvsstöden och kolven och tryckkolven förreglas.
3. Vrid sprutan ett 1/4 varv medurs tills sprutan låses och riktningsmärkena är i läge.
4. Fortsätt på vanligt sätt med att aspirera och driva bort eventuella luftbubblor.

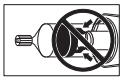


Sprutans avlägsnande:

För att avlägsna sprutan efter avslutat förfarande skall den vridas 1/4 varv motsols och avlägsnas från injektorhuvudet. Kassera alla använda komponenter.







OBS! Får ej användas om inte tryckkolvens stöd sitter ordentligt fast i kolven.

NEDERLANDS

Introductie: lees de informatie in dit hoofdstuk. Als u de informatie begrijpt, zal dit u helpen om het hulpmiddel veilig te gebruiken.

Belangrijke veiligheidsmededeling: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die terdege zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben op het gebied van diagnostische beeldvorming.

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om bij de toediening van contrastmiddel te worden gebruikt. Deze hulpmiddellen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectors van Bayer.

Contra-indicaties: deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geïndiceerde doeleinden.

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

Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Zorgvuldig de instructies voor het vullen en voor het gebruik van MEDRAD® FluiDots indicatoren lezen (wanneer van toepassing) om het risico op luchtembolie te beperken.

Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

⚠ Waarschuwingen

De steriliteit van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt veroorzaken indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.

Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten worden gebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggooien.

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.

De patiënt kan gewond raken als de spuit niet goed is bevestigd. De spuit pas vullen of injecteren als de spuit correct is bevestigd. Zorg dat de uitlijntekens op de spuit en de injectorkop correct zijn uitgelijnd en dat de zuigerstang en de zuiger vergrendeld zijn. Het niet correct bevestigen kan luchtembolisatie of toediening van minder dan het gewenste volume tot gevolg hebben.

Wanneer contrastmiddel weglekt of slangen scheuren, kan dit tot verwonding van de patiënt of de gebruiker leiden. Zorg ervoor dat het vloeistofpad is geopend; overschrijd de op de voorzijde van de verpakking aangegeven druk niet. Wanneer een grotere druk wordt toegepast of het vloeistofpad wordt geblokkeerd, kan dit tot lekken of tot een gescheurde verbindingsslang leiden.

Gebruik van een scherpe vulcanule kan leiden tot letsel bij de operateur. Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen van de canule in de fles.

Spuitdefecten kunnen tot ernstig letsel leiden. Trek de zuigers niet terug met aangebrachte verbindingsslangen. Het terugtrekken van de zuigers met de verbindingsslangen aangebrachte op spuiten zal een vacuüm in de spuit creëren door de terugslagklep in de verbindingsslangen. Dit vacuüm kan de plunjer vlug doen versnellen naar de tip van de spuit wanneer ze van de injector wordt verwijderd, waardoor de spuit breekt.

⚠ Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

De spuit installeren:

1. Zorg dat de zuigerstangen op de injectorkop geheel ingetrokken zijn.
2. Neem de nieuwe spuit(en) uit de verpakking en steek ze in de spuit-interface van de injectorkop, zodat de gemarkeerde vleugels aan de onderzijde van de spuit en de openingen in de spuit-interface uitgelijnd zijn.

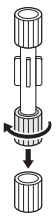
Merk op dat de spuit is gefabriceerd om slechts op één wijze te passen.

3. Draai de spuit ¼ slag naar rechts tot de spuit klikt, vergrendelt en de uitlijnmerktekens op de spuit en de injectorkop op één lijn liggen.

De spuit vullen:

OPMERKING: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

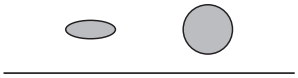
1. Kantel de injectorkop omhoog.
2. Breng de zuiger helemaal naar voren.
3. Verwijder de beschermdop (pen) van de luertip van de spuit en plaats een steriel vul-hulpmiddel (vul-canule of een vrouwelijke/vrouwelijke adapter (FFA)) op de tip van de spuit.
4. Breng het contrastmiddel d.m.v. één van de volgende methoden naar de spuit over:
   a. **Vul-canule (spike)** - De SQK 65S, SQK 65VS en SSQK 65/115VS sets bevatten twee vul-canules. Gebruik de kleine vul-canule om spuit A met contrastmiddel te vullen en de grote vul-canule om spuit B met fysiologische zoutoplossing te vullen. De spuit en vul-canule in de SSQK 115 verpakking zijn bedoeld voor gebruik met fysiologische zoutoplossing.



   b. **FFA** - De FFA is bij de SQK 65VA-kit bijgevoegd. Gebruik de kleine vul-canule om spuit A met contrastmiddel te vullen en de grote vul-canule om spuit B met fysiologische zoutoplossing te vullen. SQK 65V bevat één vul-canule, die kan worden gebruikt om ofwel contrastmiddel ofwel fysiologische zoutoplossing te vullen.

OPMERKING: Gebruik een vul-hulpmiddel om het volume en de grootte te beperken van de tijdens het vullen opgezogen luchtbellen. Het is moeilijker om de luchtbellen te verwijderen als u slangen met een kleinere diameter gebruikt, zoals een IV-katheter of een slang langer dan 25 cm.

5. Aspireer contrastmiddel in de spuit.
6. De spuit heeft FluiDots indicatoren om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluiDots indicatoren op de Qwik-Fit spuit in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluiDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluiDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtbellen in de spuittip zitten.



Lege spuit *Gevulde spuit*

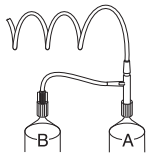
Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

Nadat u de spuit hebt gevuld, moet u alle lucht uit de spuit verwijderen en vervolgens de verbindingsslang bevestigen. Daartoe gaat u als volgt te werk:

1. Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit.

Tik niet op de spuit om de luchtbelletjes te verwijderen. Breng de zuiger 3 tot 5 ml terug en verwijder de achtergebleven lucht.

2. De MEDRAD Spectris MR Injector gebruikt twee spuiten en een lagedruk-verbindingsslang met een T-connector. Bevestig het rechte stuk op het contrastmiddel (spuit A) en de extensie op de fysiologische zoutoplossing (spuit B). Verplaats de zuigerstang van spuit A niet achterwaarts nadat u de slang hebt bevestigd.



3. Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.
4. Gebruik de handmatige knop om de verbindingsslangen te spoelen en te controleren dat de lucht is verwijderd.

Indien er geen flow is, wijst dat duidelijk op lucht in het vloeistofpad.

5. Controleer of alle lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd.
6. Bevestig de verbindingsslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.
7. Kantel de injectorkop omlaag.

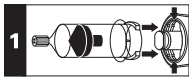
Een spuit opnieuw plaatsen:

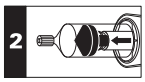
Als een spuit van de injectorkop is verwijderd en later weer opnieuw wordt geplaatst, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen getroffen worden:

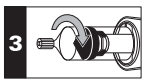
1. Plaats het uiteinde van de spuit in de horizontale uitsparingen aan de voorkant van de injectorkop.
2. Beweeg de zuigerstang voorwaarts tot de zuigerstang en achterkant van de zuiger contact maken.
3. Draai de spuit een kwartslag met de wijzers van de klok mee, tot de spuit is vergrendeld en de uitlijnmarkeringen op één lijn staan.
4. Ga vervolgens op de normale wijze verder met het opzuigen en verwijderen van eventuele luchtbellen.

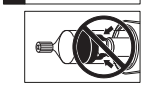
Een spuit verwijderen:

Om de spuit na het voltooien van de procedure te verwijderen, de spuit ¼ slag naar links draaien en van de injectorkop verwijderen. Alle gebruikte componenten weggooien.









OPMERKING: Alleen gebruiken als de achterkant van de zuiger goed contact maakt met de zuigerstang.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Det er vigtigt at forstå disse oplysninger af hensyn til sikker betjening af instrumentet.

Vigtig sikkerhedsforanstaltning: Dette instrument er beregnet til anvendelse af personale, som har den rette uddannelse i og erfaring med diagnostiske billeddannende undersøgelser.

I**ndikationer for brug:** Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved levering af kontrastmiddel. Disse anordninger er kun indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til flergangsbrug, medicinindsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.

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 personskade til patienten. Patienten må ikke sluttes til injektoren, før al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionerne for ladning og brug af MEDRAD® FluiDots-indikatorer (hvis det er aktuelt) grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.

Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.

Sprøjtens sterilitet kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjtens plunger-stempel fjernes. Stemplet må ikke fjernes for at fylde sprøjten.

Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare kontrastmiddel. Brug de ladede sprøjter øjeblikkeligt. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kassér de ladede sprøjter, der ikke blev brug for.

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

⚠ Advarsler

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

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.

Der er risiko for, at patienten kommer til skade, hvis sprøjten ikke tilkobles korrekt. Sprøjten må ikke lades eller injiceres, hvis den ikke er rigtigt tilkoblet. Sørg for at tilpasningsmærkerne på sprøjten og injektorhovedet passer til hinanden, og at stemplet og plunger-stemplet er sammenlåst. Forkert tilkobling kan føre til luftemboli eller forsyning med for lavt volumen.

Patienten eller operatøren kan komme til skade som følge af kontrastmiddellækage eller slangeruptur. Sørg for, at væskebanen er åben, og undgå at overskride de tryk, der identificeres på forsiden af pakken. Hvis der anvendes større tryk, eller der er okklusioner i væskebanen, kan det føre til lækager eller ruptur af forbindelsesslangen.

Operatøren kan kommme til skade, hvis der anvendes en skarp spids. Vær forsigtig, når spidsen håndteres og indføres i flasken.

Alvorlig skade kan blive et resultat af sprøjtesvigt. Stemplerne må ikke trækkes tilbage med forbindelsesslangen anbragt. Tilbagetrækning af stemplerne med forbindelsesslangen anbragt på sprøjterne vil skabe et vakuum i sprøjten på grund af kontrolventilen i forbindelsesslangen. Dette vakuum kan få stemplet til hurtigt at bevæge sig mod spidsen af sprøjten, når den fjernes fra injektoren, hvilket kan få sprøjten til at gå i stykker.

⚠ Forsigtig

Der er risiko for komponentskade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sørg for at alle tilslutningerne er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

Sprøjtemontering:

1. Sørg for, at stemplerne, der sidder på injektorhovedet, er trukket helt tilbage.
2. Tag den/de nye sprøjte(r) ud af pakningen og før den/dem ind i sprøjtegrænsefladen i injektorhovedet. Pas på at de markerede vinger ved sprøjtebasen og åbningerne i sprøjtegrænsefladen passer til hinanden.

   Bemærk at sprøjten er markeret, så den passer korrekt på én bestemt måde.

3. Drej sprøjten 1/4 omgang med uret, indtil sprøjten klikker og låser, og tilpasningsmærkerne på sprøjten og injektorhovedet er tilpasset efter hinanden.

Sprøjtepåfyldning:

BEMÆRK: Injektoren bør fyldes og armeres af én person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operatør, sørg for at den nye injektor-operatør kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

1. Vip injektorhovedet opad.
2. Før plunger-stemplet fremad , til det sidder helt fremme.
3. Fjern beskyttelsesdækslet(dækslerne) fra sprøjteluerspidsen og fastgør et sterilt påfyldningsinstrument (spids eller hun/hunadapter (FFA)) på sprøjtespidsen.
4. Overfør kontrastmidlet til sprøjten vha. én af følgende metoder:

   a. **Spids(er)** – SQK 65S, SQK 65VS og SSQK 65/115VS pakkerne indeholder 2 spidser. Brug den mindste spids til at påfylde sprøjte A med kontrastmiddel og den største spids til at påfylde sprøjte B med saltvandsopløsning. Sprøjten og spidsen i SSQK 115 pakken er beregnet til brug med saltvandsopløsning.

   b. **FFA** – FFA'en medfølger i SQK 65VA-sættet. Brug FFA'en til at påfylde kontrastmiddel fra præ-påfyldningssprøjten. Præparér præ-påfyldningssprøjten ved at fjerne den beskyttende lukning. Fastgør præ-påfyldningssprøjten til FFA'en. FFA'en kan også købes separat. Katalognummeretfor denne artikel er FFA 50.

   BEMÆRK: Brug et MEDRAD hurtigpåfyldningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diametre gør det vanskeligere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-kanyle, eller et rør, som er mere end 25 cm langt.

5. Aspirér kontrastmiddel i sprøjten.
6. Sprøjten er udstyret med FluiDots-indikatorer, der bruges til hjælp med at detektere, om der er kontrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at engangs-FluiDots-indikatorerne i Qwik-Fit Sprøjten er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluiDots-indikatorer varierer afhængigt af kontrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det, at der er luft til stede. Runde FluiDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen luftbobler er i sprøjtespidsen.



Tom sprøjte Fuld sprøjte

Udluftning og montering af forbindelsesslangen:

Efter sprøjten er fyldt, skal al luft drives ud af sprøjten, dernæst fastsættes forbindelsesslangen. Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern påfyldningsanordningen og uddriv luften fra sprøjten.

   Der må ikke bankes på sprøjten for at fjerne luftbobler. Træk plunger-stemplet 3 til 5 ml tilbage, og uddriv dernæst resten af luften.

2. MEDRAD Spectris MR Injektoren bruger to sprøjter og lavtryksforbindelsesslanger med et "T-forbindelsesled". Tilslut den lige del til kontrastmidlet (sprøjte A), og forlængelsen til saltvandsopløsningen (sprøjte B). Når slangen er fastgjort, er det ikke tilladt at vende plunger-stemplet på sprøjte A i modsat retning.



3. Kontrollér at slangen ikke er bukket eller blokeret.
4. Brug den manuelle knap til at spæde tilslutningsslangen og sørge for, at luften er uddrevet.

   Hvis der ikke er nogen strømning, er det et tydeligt tegn på luft i væskebanen.

5. Kontrollér at al luften er drevet ud af sprøjten og væskebanen.
6. Sæt forbindelsesslangen fast på det vaskulære indføringsinstrument.
7. Vip injektorhovedet nedad.

Genmontering af en sprøjte:

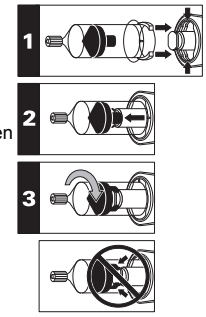
Hvis du fjerner en sprøjte fra injektoren og dernæst ønsker at genmontere den, udfør følgende trin:

1. Indsæt sprøjtens spids i de vandrette udskæringer i injektorhovedet.
2. Før stemplet fremad, indtil det er forbi stempelfødderne, og stempel og plunger-stempel låser sammen.
3. Drej sprøjten 1/4 omdrejning med uret, indtil sprøjten låser fast, og sammenpasningsmærkerne er på plads.
4. Fortsæt på normal vis, ved at aspirere og frigøre eventuelle luftbobler.

Udtagning af sprøjten:

Når indgrebet er færdigt, fjernes sprøjten ved at dreje sprøjten ¼ omgang mod uret og fjerne den fra injektorhovedet. Kassér alle brugte komponenter.

BEMÆRK: Må ikke bruges, medmindre plunger-fødderne er koblet fuldstændig sammen med stemplet.



SUOMI

Johdanto: Lue kaikki tämän kohdan ohjeet. Kun hallitset ne, kykenet käyttämään välinettä turvallisesti.

Tärkeä turvallisuustiedote: Tätä välinettä saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja kokemus diagnostisista kuvantamistutkimuksista.

Käyttökohteet: Tämän pakkauksen sisältämiä välineitä käytetään viemään varjoainetta käyttökohteeseen. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi vain Bayer-ruiskupumppujen kanssa.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa, lääkeinfuusioihin, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

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 potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkeä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan MEDRAD® FluiDots-ilmaisimien (tarvittaessa) asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään uudelleen tai niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

Ruiskun steriiliys voi heiketä, ja potilas voi saada infektion, jos mäntätanko otetaan ulos ruiskusta. Älä poista mäntätankoa ruiskun täytön ajaksi.

Ruiskuihin voi tulla bakteerikontaminaatio, jos niitä käytetään varjoaineiden säilytykseen. Käytä täytetyt ruiskut heti. Täytettyjä ruiskuja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

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.

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.

⚠ Varoitukset

Potilas voi vammautua, jos ruiskua ei ole kiinnitetty kunnolla. Älä täytä tai käytä ruiskua ellei ruiskua ole kiinnitetty kunnolla. Tarkista, että ruisku ja ruiskupumpun pää on kohdistettu ja että ruiskupumpun mäntä ja ruiskutanko ovat lukkiutuneet toisiinsa. Löyhän kiinnityksen takia voi syntyä ilmaembolia tai varjoainetta ei mene riittävästi tutkimuskohteeseen.

Varjoaineen vuoto tai putkien repeämät voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen. Varmista, että nesteväylä on esteetön; älä ylitä pakkaukseen merkittyjä paineearvoja. Suuremman paineen käyttö tai tukkeumat nesteväylässä voivat aiheuttaa vuotoja ja liitinputken repeämiä.

Terävän piikin käytöstä voi aiheutua käyttäjälle henkilövahinkoja. Ole varovainen käsitellessäsi piikkiä ja työntäessäsi sitä pulloon.

Ruiskun toimimattomuus voi aiheuttaa vakavan vamman. Älä vedä mäntiä taaksepäin yhdysletkujen ollessa paikallaan asennettuna. Mäntien vetäminen taaksepäin yhdysletkujen ollessa paikallaan asennettuna aiheuttaa ruiskussa alipaineen yhdysletkuissa olevan sulkuventtiilin takia. Tämä alipaine saa työntövarren liikkumaan kiihtyvästi ruiskun kärkeä kohti kun se irrotetaan injektorista, jolloin ruisku rikkoutuu.

⚠ Huomio

Jos välinetta ei asenneta huolellisesti, sen osat voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kiinni, mutta älä kiristä liikaa. Näin vältetään vuodot, irtoamiset ja osien vaurioituminen.

Ruiskupumpun käyttöoppaassa on lisäohjeita.

Ruiskun asennus:

1. Tarkista, että ruiskupumpun päässä olevat männät on vedetty täysin taakse.
2. Ota uusi ruisku (ruiskut) pakkauksesta ja työnnä se ruiskupumpun pään ruiskuliittimeen ja tarkista samalla, että kohdistukohdat ruiskun alaosassa ja ruiskuliittimen aukot ovat kohdakkain.

   Huomaa, että ruisku sopii kiinnitettäväksi vain yhdellä tavalla.

3. Kierrä ruiskua 1/4-kierrosta myötäpäivään, kunnes ruisku napsahtaa, lukkiutuu ja ruiskun ja ruiskupumpun pään kohdistusmerkit ovat kohdakkain.

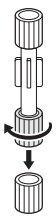
Ruiskun täyttö:

Huomautus: Saman henkilön pitää täyttää ja valmistella ruiskupumppu. Jos käyttäjää on vaihdettava, on tarkistettava, että seuraava käyttäjä varmistaa, että ruisku on täytetty kunnolla ja kaikki ilma on poistettu.

1. Kallista ruiskupumpun päätä ylöspäin.
2. Työnnä mäntä täysin eteen.
3. Poista suojukset ruiskun luer-kärjestä ja liitä steriili täyttöväline (piikki tai naaras/naaras-sovitin) ruiskun kärkeen.
4. Siirrä varjoainetta ruiskuun jollakin seuraavista menetelmistä:

   a. Piikki (piikit) - SQK 65S-, SQK 65VS- ja SSQK 65/115VS -sarjat sisältävät kaksi piikkiä. Täytä varjoaineruisku A pienemmällä piikillä ja suolaliuosruisku B suuremmalla piikillä. SSQK 115 -pakkauksessa oleva ruisku ja piikki on tarkoitettu käytettäväksi suolaliuoksen kanssa.

   b. Naaras/naaras-sovitin - SQK 65VA -pakkaus sisältää naaras-naaras-sovittimen (FFA).Täytä ruiskut varjoaineella esitäytetystä ruiskusta naaras/naaras-sovittimen avulla. Valmistele esitäytetty ruisku poistamalla suojasulku. Kiinnitä esitäytetty ruisku naaras/naaras-sovittimeen. Naaras/naaras-sovittimen voi myös ostaa erikseen. Tuoteluettelon numero on FFA 50.

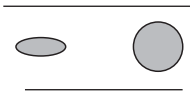


HUOMAUTUS: Jos ruiskuun pääsee ilmakuplia täytön aikana, niiden tilavuutta ja kokoa voidaan pienentää täyttövälineellä. Ilmakuplien poistaminen on vaikeampaa läpimitaltaan pienemmillä putkilla, esim.

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

neulan päällä olevalla katetrilla tai putkella, joka on yli 25 cm pitkä.

5. Ime varjoainetta ruiskuun.
6. Ruiskussa on FluiDots-ilmaisimet, joiden avulla voidaan todeta, kuinka paljon ruiskussa on varjoainetta. Tarkista, että Qwik-Fit -ruiskun kertakäyttöiset FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täytetyssä osassa. FluiDots-ilmaisimien pyöreys vaihtelee varjoaineen tyypin mukaan, mutta jos ilmaisin on pitkulainen, ruiskussa on ilmaa. Jos FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreät, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä ole lainkaan ilmakuplia



Tyhjä ruisku *Täytetty ruisku*

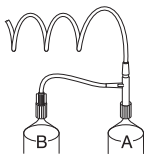
Ilman poisto ja liitinputken kiinnitys:

Ruiskun täytön jälkeen siitä on poistettava kaikki ilma, ja ruisku on kiinnitettävä liitinputkeen seuraavasti:

1. Ilrrota täyttöväline ja poista ilma ruiskusta.

Älä lyö ruiskua poistaaksesi ilmakuplat. Vedä männän työntövartta taaksepäin 3-5 ml, ja poista sitten jäljellä oleva ilma.

2. MEDRAD Spectris MR -ruiskupumpussa käytetään kahta ruiskua ja matalapaineista yhdysputkea, jossa on T-liitin. Kiinnitä suora osa varjoaineruiskuun A ja jatke suolaliuosruiskuun B.



Älä vedä A-ruiskun männän työntövartta taaksepäin putken kiinnittämisen jälkeen.
3. Tarkista, etteivät putket ole mutkalla tai tukossa.
4. Esitäytä liitinputket käsikäyttöisen nupin avulla ja varmista, että on ilmaa poistettu.

Virtauksen puuttuminen on selvä merkki siitä, että nesteväylässä ilma on.

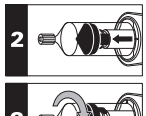
5. Tarkista, ettei ruiskussa eikä nesteväylässä ole enää ilmaa.
6. Kiinnitä liitinputki verisuonistoon vietävään välineeseen.
7. Kallista ruiskupumpun päätä alaspäin.

Ruiskun uudelleen asentaminen:

Jos irrotat ruiskun ruiskupumpusta ja haluat sitten kiinnittää sen uudelleen, toimi seuraavasti:

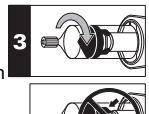
1. Työnnä ruiskun pää ruiskupumpun päässä oleviin vaakasuoriin leikkauksiin.
2. Työnnä männän vartta eteenpäin, kunnes se ohittaa männän jalustan ja männän varsi ja mäntä lukkiutuvat toisiinsa.
3. Kierrä ruiskua neljännes kierros myötäpäivään, kunnes ruisku lukittuu ja kohdistusmerkit ovat paikoillaan.
4. Jatka kuten normaalisti imemällä ja irrottamalla mahdolliset ilmakuplat.





Ruiskun poistaminen:

Kun ruisku poistetaan toimenpiteen lopuksi, sitä kierretään 1/4 kierrosta vastapäivään ja se irrotetaan ruiskupumpun päästä. Hävitä kaikki käytetyt osat.





HUOMAUTUS: Älä käytä ellei männän jalusta ole kunnolla kiinni männän varressa.

POLSKI

Wstęp: Należy przeczytać informacje zawarte w tej części. Zrozumienie tych informacji będzie pomocne w posługiwaniu się urządzeniem w bezpieczny sposób.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w diagnostycznych badaniach rezonansu magnetycznego.

Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenia są przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wstrzykiwaczami firmy Bayer.

Przeciwwskazania: Urządzenia te nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej ani żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego. 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

Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne zranienie pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowietrzone. Należy dokładnie przeczytać instrukcje załadowywania i używania wskaźników MEDRAD® FluiDots (tam gdzie ma to zastosowanie) w celu zmniejszenia możliwości zatoru powietrznego.

Nieprzestrzeganie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.

Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyjmować tłoka do napełnienia strzykawki.

Używanie strzykawek do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnione strzykawki. Nie należy przechowywać napełnionych strzykawek do późniejszego użycia. Należy wyrzucić niezużyte napełnione strzykawki.

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

Nie 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.

Nieprawidłowe założenie strzykawki może spowodować zranienie pacjenta. Nie należy napełniać lub wstrzykiwać bez sprawdzenia, że strzykawka jest prawidłowo założona. Należy upewnić się, że oznaczenia dopasowania na strzykawce i głowicy wtryskiwacza są prawidłowo dopasowane i oba tłoki są połączone. Nieprawidłowe złożenie może powodować powstawanie pęcherzyków powietrza lub podanie nieprawidłowej objętości.

Przecieki kontrastu lub pęknięcia przewodów łączących mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub operatora. Sprawdź drożność ścieżki płynu; nie przekraczaj ciśnień podanych z przodu opakowania. Użycie większych ciśnień lub niedrożność ścieżki płynu może spowodować przecieki kontrastu lub pęknięcia przewodów łączących.

⚠ Ostrzeżenia

Użycie ostrej iglicy może spowodować obrażenia operatora. Podczas posługiwania się iglicą i wkłuwania jej do butelki należy zachować ostrożność.

Uszkodzenie strzykawki może spowodować poważne obrażenia. Nie wycofywać trzpienia z zainstalowanymi rurkami łączącymi. Wycofywanie trzpienia z zainstalowanymi na strzykawce rurkami łączącymi spowoduje powstanie próżni w strzykawce z powodu zaworu kontrolnego, który znajduje się w rurkach łączących. Powstała próżnia może gwałtownie przyśpieszyć ruch tłoka w kierunku czubka strzykawki podczas usuwania strzykawki z wstrzykiwacza i spowodować jej uszkodzenie.

⚠ Środki Ostrożności

Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne i nie są zbyt mocno zaciśnięte. Umożliwi to zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

Instalacja strzykawki:

1. Upewnij się, że tłoki na głowicy wstrzykiwacza są całkowicie wciągnięte.
2. Wyjmij nową strzykawkę z opakowania i włóż ją do interfejsu strzykawki głowicy wstrzykiwacza, upewniając się, że kluczowe skrzydełka u podstawy strzykawki i otwory w interfejsie strzykawki są dopasowane

Należy zauważyć, że konstrukcja strzykawki umożliwia tylko jeden sposób jej dopasowania.

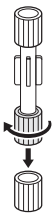
3. Przekręć strzykawkę o 1/4 obrotu w kierunku wskazówek zegara, aż zaskoczy ona na swoje miejsce i oznaczenia dopasowania na strzykawce i głowicy wstrzykiwacza będą w tej samej pozycji.

Napełnianie strzykawki:

UWAGA: Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zajdzie konieczność zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia strzykawki i jej odpowietrzenia.

1. Przechyl głowicę wstrzykiwacza w górę.
2. Przesuń tłok strzykawki całkowicie do przodu.
3. Zdejmij ochronną osłonę z nasady luera strzykawki i nasadź sterylne urządzenie napełniające (iglica lub adapter nasadkowy)na końcówkę strzykawki.
4. Pobierz środek kontrastowy do strzykawki, używając jednej z poniższych metod:

a. Iglice - zestawy SQK 65S, SQK 65VS i SSQK 65/11 5VS zawierają dwie iglice. Użyj mniejszej iglicy w celu napełnienia strzykawki A płynem kontrastowym, a większej iglicy w celu napełnienia strzykawki B płynem fizjologicznym. Strzykawka i iglica w pakiecie SSQK 11 5 przeznaczone są do płynu fizjologicznego.

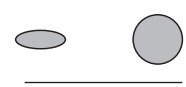


b. Adapter z końcówką obejmującą - Adapter FFA znajduje się w zestawie SQK 65VA. Użyj adaptera, aby pobrać płyn kontrastowy ze wstępnie napełnionej strzykawki. Przygotuj wstępnie napełnioną strzykawkę poprzez usunięcie zamka zabezpieczającego. Podłącz strzykawkę do adaptera. Adapter można także nabyć oddzielnie. Ma on nr kat. FFA 50

UWAGA: Należy użyć szybko napełniającej się probówki w celu zminimalizowania objętości i wielkości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełniania strzykawki. Trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu probówek o mniejsze

5. Wciągnij środek kontrastowy do strzykawki.
6. Strzykawka posiada wskaźniki FluiDots, należy użyć ich do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce.

Sprawdź, czy wskaźniki FluiDots w jednorazowej strzykawce Qwik-Fit są zaokrąglone w wypełnionej części strzykawki. kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki FluiDots nie oznaczają zupełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawki.



Pusta strzykawka *Napełniona strzykawka*

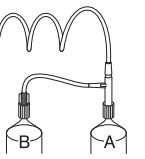
Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

Po napełnieniu strzykawki należy usunąć z niej powietrze, a następnie podłączyć łącznik rurkowy. Aby to zrobić należy:

1. Odłączyć urządzenie napełniające i usunąć powietrze ze strzykawki.

Nie uderzaj strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Cofnij tłok strzykawki o 3 do 5 ml, a następnie usuń pozostałe powietrze.

2. Wstrzykiwacz MEDRAD Spectris MR używa dwóch strzykawek i niskociśnieniowego połączenia rurkowego poprzez złączkę 'T'. Podłącz prostą część do probówki A z płynem kontrastowym, a rozszerzenie do probówki B z płynem fizjologicznym. Nie należy cofać wypycharki tłoka w strzykawce A po podłączeniu probówki.



3. Sprawdź czy rurka nie jest załamana lub zatkana.
4. Za pomocą pokrętła ręcznego udrożnij rurki łączące i sprawdź, czy usunięte zostały wszystkie pęcherzyki powietrza.

Brak przepływu jest wyraźnym wskaźnikiem obecności powietrza w drodze przepływu płynu.

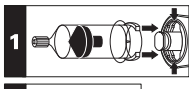
5. Sprawdź, że całe powietrze zostało usunięte ze strzykawki i drogi przepływu płynu.
6. Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wejściowego.
7. Przechyl głowicę wtryskiwacza w dół.

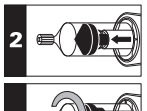
Ponowna instalacja strzykawki:

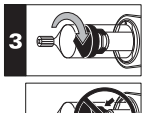
Jeżeli strzykawka została zdjęta z inżektora i chcesz ją na nowo założyć, wykonaj następujące czynności:

1. Wsuń koniec strzykawki do poziomych nacięć na głowicy inżektora.
2. Przesuń tłok do przodu, aż przejdzie poza stopki pierścienia i zespoli się z nim.
3. Obróć strzykawkę o ćwierć obrotu w kierunku zegara do oporu, z ustawionymi naprzeciw siebie znakami dopasowującymi.
4. Postępuj jak zwykle, zasysając płyn i uwalniając pęcherzyki powietrza.

Usuwanie strzykawki:









Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, obróć strzykawkę o 1/4 obrotu w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara i wyjmij ją z głowicy wtryskiwacza. Wyrzuć wszystkie użyte komponenty.

UWAGA: Nie używaj, jeżeli stopki pierścienia nie są właściwie zespolone z tłokiem.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

Introdução: Ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudá-lo a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para administrar meio de contraste. Esses

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

dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contra-indicações: Estes dispositivos não se destinam a múltiplas utilizações, para administração de medicação, quimioterapia ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

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).

⚠ Advertências

Uma embolia gasosa poderá causar a morte ou danos sérios no paciente. Não conectar um paciente ao injector até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e do percurso do fluido. Ler cuidadosamente as instruções para carregar e utilizar os indicadores MEDRAD® FluiDots (onde aplicável), de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma embolia gasosa.

Poderá ocorrer uma contaminação biológica devido a uma reutilização de itens descartáveis ou ao não seguimento de uma técnica asséptica. Descartar adequadamente os itens descartáveis após a utilização.

A esterilidade da seringa poderá ser comprometida resultando numa infecção para o paciente, se o êmbolo for retirado da seringa. Não retirar o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer uma contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Usar as seringas cheias imediatamente. Não guardar seringas cheias para uma utilização posterior. Descartar quaisquer seringas cheias não utilizadas.

No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis de utilização única acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infecção nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado.

Não 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.

Poderão ocorrer danos no paciente se a seringa não estiver colocada adequadamente. Não carregar nem injectar sem a seringa estar adequadamente colocada. Verificar se as marcas de alinhamento na seringa e na cabeça do injector estão adequadamente alinhadas e se o pistão e o êmbolo estão interligados. Uma colocação incorrecta poderá provocar a ocorrência de uma embolia gasosa ou de uma administração de um volume insuficiente.

Poderão ocorrer lesões no doente ou operador devido a fuga de meio de contraste ou rotura dos tubos. Assegurar-se de que o percurso do fluido se encontra aberta; não exceder as pressões identificadas na dianteira da embalagem. A utilização de pressões maiores ou oclusões da via de fluxo poderá provocar fugas ou roturas do tubo de ligação.

Poderão ocorrer lesões no operador devidas à utilização de um pino afiado. Ter cuidado durante o manuseamento e introdução do pino na garrafa.

⚠ Advertências

Podem ocorrer ferimentos em caso de falha da seringa. Não retraia os êmbolos com a tubulação do conector instalada. A retração dos pistões com o tubo conector instalado produz um vácuo na seringa devido à válvula de retenção do tubo conector. Esse vácuo pode acelerar o êmbolo rapidamente em direção à ponta da seringa quando está é retirada da injetora, fazendo com que ela se quebre.

⚠ Precauções

Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas as conexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes.

Consultar o manual de funcionamento do injector para obter instruções adicionais.

Instalar a seringa:

1. Verificar se os pistões da cabeça do injector estão completamente retraídos.
2. Retirar a(s) seringa(s) nova(s) da respectiva embalagem e inseri-las(s) na ligação seringa da cabeça do injector, certificando-se de que as asas-chave na base da seringa e as aberturas na ligação seringa estão alinhadas.

   Notar que a seringa foi concebida para servir adequadamente apenas de uma forma.

3. Rodar a seringa um quarto de volta para a direita até esta encaixar com um ruído, e as marcas de alinhamento da seringa e da cabeça do injector ficarem alinhadas.

Encher a seringa:

NOTA: Apenas uma pessoa deverá encher e armar o injector. Se for necessário mudar de operador do injector, certificar-se de que o segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e se todo o ar é eliminado.

1. Inclinar a cabeça do injector para cima.
2. Avançar o êmbolo completamente para diante.
3. Retirar a(s) coberturas(s) protectora(s) da ponta Luer da seringa e colocar um dispositivo de enchimento (pino ou Adaptador Fêmea/Fêmea (FFA) na ponta da seringa.
4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um dos seguintes métodos:

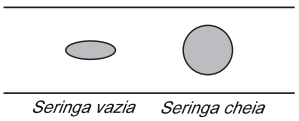
   a. **Pino(s)** - Os kits SQK 65S, SQK 65VS, e SSQK 65/115VS contêm dois pinos. Usar o pino mais pequeno para carregar meio de contraste Seringa A e o pino maior para carregar solução salina Seringa B.

   b. **FFA** - O FFA é fornecido com o kit SQK 65VA. Usar o FFA para carregar meio de contraste de uma seringa previamente cheia. Preparar a seringa previamente cheia ao retirar o fecho protector. Encaixar a seringa previamente cheia no FFA. O FFA pode ser adquirido em separado. O número de catálogo para este artigo é FFA50.



NOTA: Usar um dispositivo de enchimento para reduzir o volume e o tamanho das bolhas de ar que entraram na seringa durante o processo de enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos de diâmetro inferior, tais como um cateter sobre uma agulha ou um tubo mais comprido do que 25 cm.

5. Aspirar o meio de contraste para a seringa.
6. A seringa é dotada de indicadores FluiDots para o ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verificar se os indicadores descartáveis FluiDots da seringa Qwik-Fit estão arredondados na porção cheia da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica a presença de ar. Indicadores FluiDots arredondados não indicam a ausência completa de bolhas de ar na ponta da seringa.



Seringa vazia *Seringa cheia*

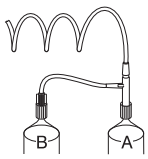
Expelir ar e colocar o tubo conector:

Após encher a seringa, deverá expelir todo o ar da mesma e, em seguida, colocar o tubo do conector. Para o fazer, deverá proceder da seguinte forma:

1. Retirar o dispositivo de enchimento e retirar todo o ar da seringa.

   Não bater na seringa para desalojar as bolhas de ar. Inverter o êmbolo cerca de 3 a 5 ml e expelir o ar restante.

2. O Injector MEDRAD Spectris MR utiliza duas seringas e um tubo conector de baixa pressão com um conector em 'T'. Ligar a porção recta ao meio de contraste Seringa A e ligar a extensão à solução salina Seringa B. Não inverter o êmbolo do pistão na Seringa A, após ter colocado o tubo.



3. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções.
4. Usar o botão manual para preparar o tubo de ligação e garantir que o ar é expelido.

   Uma ausência de fluxo é uma indicação óbvia da presença de ar no percurso do fluido.

5. Verificar se todo o ar foi expelido da seringa e do percurso do fluido.
6. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular.
7. Inclinar a cabeça do injector para baixo.

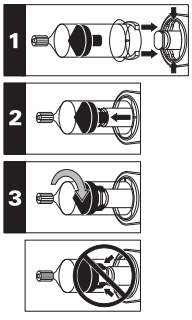
Ruiskun uudelleen asentaminen:

Se retirar uma seringa do injector e depois quiser reinstalá-la, efectue os passos seguintes:

1. Insira a extremidade da seringa nos entalhes horizontais da cabeça do injector.
2. Faça avançar o pistão até este ultrapassar o pé do êmbolo e se encaixar no mesmo.
3. Rode a seringa 90° no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar, e até que as marcas de alinhamento fiquem posicionadas.
4. Proceda com os passos habituais relativamente à aspiração e à remoção de todas as bolhas de ar.

Remover uma seringa:

Para remover a seringa quando tiver completado o procedimento, rodar a seringa um quarto de volta para a esquerda e retirá-la da cabeça do injector. Descartar todos os componentes usados.



NOTA: Usar somente se os pés do êmbolo estiverem devidamente encaixados com o pistão.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

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

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots (donde corresponda) para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

El uso de las jeringas para almacenar medio de contraste puede ser causa de contaminación bacteriana. Use inmediatamente las jeringas cargadas. No guarde jeringas cargadas para utilizarlas más tarde. Deseche las jeringas cargadas no utilizadas.

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

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

El paciente puede resultar lesionado si la jeringa no está correctamente instalada. No cargue ni inyecte si la jeringa no está correctamente instalada. Asegúrese de que las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector estén correctamente alineadas y de que el pistón y el émbolo estén acoplados. Un acoplamiento incorrecto puede causar una embolización gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente.

El paciente o el operador pueden resultar lesionados si se producen fugas de medio de contraste o roturas en los tubos. Asegúrese de que la trayectoria del fluido no esté obstruida y no utilice presiones superiores a las indicadas en la parte delantera del paquete. El uso de presiones superiores o la presencia de oclusiones en la trayectoria del fluido pueden provocar fugas o roturas en el tubo de conexión.

El uso de una espita afilada puede causar lesiones al operador. Se debe tener cuidado durante la manipulación e inserción de la espita en el frasco.

El malfuncionamietno de las jeringas puede provocar lesiones graves. No retraiga los pistones con la tubería de conexión instalada. Al retraer los pistones de las jeringas con la tubería de conexión instalada, la válvula de cierre de seguridad de la tubería creará un vacío en la jeringa. Este vacío puede llevar el émbolo rápidamente hacia la punta de la jeringa cuando se la quita del inyector, provocando que la jeringa se rompa.

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

⚠ Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Instalación de una jeringa:

1. Asegúrese de que los pistones en el cabezal del inyector estén completamente retraídos.
2. Extraiga las nuevas jeringas del paquete e insértelas en la interfase para jeringas del cabezal del inyector asegurándose de que las alas enchavetadas en la base de la jeringa y las aberturas en la interfase para jeringas estén alineadas.

   Observe que la jeringa está enchavetada para encajar correctamente en una sola forma.

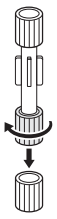
3. Gire la jeringa ¼ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que se enganche emitiendo un chasquido, y las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector coincidan.

Llenado de la jeringa:

NOTA: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.

1. Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pistón a su posición de avance máximo.
3. Retire las cubiertas protectoras de la punta lúer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril (espita o adaptador hembra-hembra [FFA, por sus siglas en inglés]) a la punta de la jeringa.
4. Transfiera el medio de contraste a las jeringas mediante uno de los métodos siguientes:

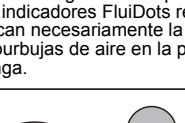
   c. **Espita(s)** - Los kits SQK 65S, SQK 65VS y SSQK 65/115VS contienen dos espitas. Utilice la espita menor para cargar la jeringa del medio de contraste (jeringa A) y la espita mayor para cargar la jeringa de solución salina (jeringa B). La jeringa y la espita que se incluyen en el kit SSQK 115 están ra ser utilizadas con solución salina.

   d. **FFA** - La FFA viene incluida en el equipo SQK 65VA. Utilícelo para cargar medio de contraste de una jeringa precargada. Prepare la jeringa precargada retirando el cierre protector y acóplela al FFA. Éste también puede adquirirse aparte con el número de referencia FFA 50.

   NOTA: Use un dispositivo de llenado para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.

5. Aspire a la jeringa el medio de contraste calentado.
6. La jeringa tiene indicadores FluiDots que ayudan a detectar la presencia de medio de contraste en la misma. Verifique que los indicadores desechables FluiDots de las jeringas Qwik-Fit presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica la presencia de aire. Los indicadores FluiDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

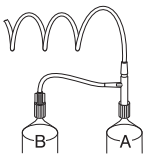
Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

1. Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa.

   No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire. Retraiga el émbolo de 3 a 5 ml y expulse el aire restante.

2. El inyector MEDRAD Spectris MR utiliza dos jeringas y un tubo de conexión de baja presión con un conector en T. Acople la parte recta a la jeringa del medio de contraste (jeringa A) y la extensión a la jeringa de solución salina (jeringa B). No retroceda el émbolo del pistón en la jeringa A después de conectar el tubo.



3. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
4. Utilice el mando manual para cebar el tubo de conexión y asegúrese de expulsar el aire.

   La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

5. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
6. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
7. Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

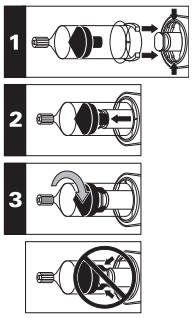
Reinstalación de la jeringa:

Si desea extraer una jeringa del inyector y luego volver a instalarla, realice los siguientes pasos:

1. Introduzca el extremo de la jeringa en las incisiones horizontales del cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pistón hacia adelante hasta que sobrepase el pie del émbolo y ambos, pistón y émbolo, queden acoplados.
3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que la jeringa quede sujeta y las marcas de alineación coincidan.
4. Proceda como de costumbre aspirando y expurgando las burbujas de aire.

Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, gire la jeringa ¼ de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj y retírela del cabezal del inyector. Deseche todos los componentes usados.



NOTA: No usar a menos que el pie del émbolo esté correctamente acoplado con el pistón.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i denne seksjonen. Forståelse av informasjonen vil være en hjelp til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått spesialopplæring eller trening i diagnostisk bildebehandling.

Bruksanvisning: Innholdet i denne pakken skal kun brukes for infusjon av kontrastmidler. Disse enhetene er kun til engangsbruk med injektorer fra Bayer.. Disse enhetene er kun til engangsbruk med injektorer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke ment for flergangsbruk, infusjon av medikamenter, kjemoterapi, eller annen bruk som ikke er indikert for enheten.

Begrenset salg: Fŕderale lover (USA) begrenser salget av disse enhetene til, eller etter ordre fra en lege.

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).

⚠ 警告

⚠ Advarsler

Luftembolisering kan forårsake død eller alvorlig skade i pasienten. Pasienten må ikke koples til injektoren før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for fylling og bruk av MEDRAD® FluiDots-indikatorer (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.

Gjenbruk av engangsprodukter eller å unnlate å bruke aseptisk teknikk, kan føre til biologisk kontaminasjon. Engangsprodukter skal avhendes på passende måte etter bruk.

Dersom stempelhodet tas ut av sprøyten, kan sprøyten bli uren. Stempelhodet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Fylte sprøyter skal ikke lagres til senere bruk. Kast ubrukte fylte sprøyter.

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.

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.

Dersom sprøyten ikke er forsvarlig tilkoplet, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt. Sørg for at tilpasningsmerkene på sprøyten og injektorhodet er på linje, og at stempelstangen og stempelhodet er sammenkoplet. Feilaktig sammenkopling kan føre til luftembolisering eller tilførsel av for lite volum.

Pasient eller operatør kan skades om kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. Påse at væskebanen er åpen; ikke overstig trykket som er angitt på fremsiden av emballasjen. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller rupturer i tilkoblingsslangen.

Operatøren kan skades ved bruk av en skarp kanyle. Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken.

Sprøytefeil kan føre til alvorlig skade. Trekk ikke stempelstangen tilbake når koplingsslangene er montert. Hvis stempelstangen trekkes tilbake når koplingsslangen er montert på sprøyten, vil det dannes et vakuum i sprøyten på grunn av kontrollventilen i koplingsslangene. Dette vakuumet kan akselerere stempelhodet hurtig mot sprøytespissen når det fjernes fra injektoren og føre til at sprøyten brekker.

⚠ Forsiktighetsregler

Uriktig montering kan føre til skade på komponentene. Påse at alle koblinger er sikre. Unngå overstramming. Dette vil redusere mulighetene for lekkasjer, frakobling og skade på komponenter.

Se brukerhåndboken for ytterligere instruksjoner.

Montere sprøyten:

1. Sørg for at stemplene på injektorhodet er trukket helt tilbake.
2. De(n) nye sprøyten(e) fjernes fra emballasjen og føres inn i injektorhodets sprøyteadapter. Påse at vingene på sprøytesokkel og åpningene i sprøyteadapteren står på linje.

   Merk at sprøyten er formet slik at den passer kun en vei.

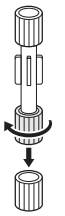
3. Drei sprøyten en 1/4 omdreining med urviseren inntil sprøyten gir et klikk, låser seg og oppstillingsmerkene på sprøyten og injektorhodet er på linje.

Fylle sprøyten:

MERK: Kun én person bør fylle og aktivere injektoren. Hvis du får en ny injektoroperatør, må du påse at den nye operatøren sjekker at sprøyten er korrekt fylt og at eventuell luft er eliminert.

1. Tipp injektorhodet opp.
2. Før stemplet helt inn i fremre stilling.
3. Fjern beskyttelsen(e) fra sprøytens luerspiss og fest en steril fyllingsinnretning (kanyle eller hunn-til-hunn-adapter (FFA)) på sprøytespissen.
4. Overfør kontrastmidler til sprøyten på en av følgende måter:

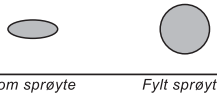
   a. **Kanyle(r)** - SQK 65S, SQK 65VS og SSQK 65/115VS-settene inneholder to kanyler. Bruk den minste kanylen til å fylle kontrastmedium i sprøyte A og den største kanylen til å fylle saltvann i sprøyte B. Sprøyten og kanylen som er inkludert i SSQK 115-pakken skal brukes med saltoppløsning.

   b. **FFA** - FFA-adapteren er inkludert i SQK 65VA-settet. Bruk dette FFA-stykket til å fylle kontrastmidler fra en annen fylt sprøyte. Klargjør den allerede fylte sprøyten ved å fjerne beskyttelseskappen. Fest den forhåndsfylte sprøyten til FFA-stykket. FFA-stykket kan også kjøpes separat. Katalognummeret for denne delen er FFA 50.

   MERK: Bruk en fyllingsinnretning til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftbobler hvis du bruker en slange med liten diameter, for eksempel en venflon, eller en slange lengre enn 25 cm.

5. Aspirer kontrastmidlene inn i sprøyten.
6. Sprøyten har FluiDots-indikatorer for å hjelpe deg til å påvise kontrastmidlene i sprøyten. Verifiser at Qwik-Fit-sprøytens engangs FluiDots-indikatorer er runde i den fylte delen av sprøyten. Den avrundede formen på FluiDots-indikatorene varierer med typen kontrastmidler, men en avrundet form påviser at det forekommer luft. Avrundede FluiDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.



Tom sprøyte *Fylt sprøyte*

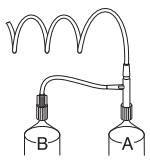
Fjerne luft og sette på tilkoplingsslange:

Etter du har fylt sprøyten, må du fjerne all luft fra sprøyten og deretter sette på tilkoplingsslangen. Dette gjøres slik:

1. Fjern fyllingsinnretningen og eliminer luften fra sprøyten.

   Ikke slå eller bank på sprøyten for å fjerne luftbobler. Reverser stemplet 3 to 5 ml og fjern resten av luften.

2. MEDRAD Spectris MR-injektor bruker to sprøyter og lavtrykksslange med et T-koblingsstykke. Fest den rette delen av sprøyte A med kontrastmidlene og sideslangen på sprøyte B med saltoppløsningen. Stemplet i sprøyte A må ikke reverseres etter du har satt på slangen.



3. Verifiser at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.
4. Bruk den manuelle knotten til å prime tilkoplingsslangen og være sikker på luften er fjernet.

   Stillestående væske er en klar indikasjon på blokkering i væskebanen.

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

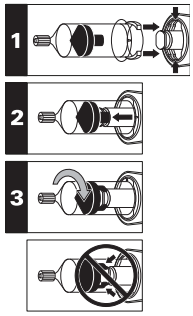
5. Verifiser at all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen.
6. Fest tilkoplingsslangen til den vaskulære inngangsnippelen.
7. Tipp injektorhodet ned.

Remontering av sprøyte:

Dersom du fjerner en sprøyte fra injektoren og så ønsker å remontere den, skal du gå frem slik:

1. Sett enden på sprøyten inn i de horisontale hakkene i injektorhodet.
2. Skyv stempelstangen inn i stempelfestet slik at stempelstangen og stempelet låses sammen.
3. Drei sprøyten1/4 omdreining med urviseren inntil sprøyten låses og merkene står på linje.
4. Fortsett som vanlig med å aspirere og fjerne eventuelle luftbobler.

Fjerne en sprøyte:



For å løsgjøre sprøyten etter prosedyren en fullført, roter sprøyten 1/4 omdreining mot urviseren og ta den ut av injektorhodet. Kast alle brukte komponenter.

MERK: Må ikke brukes hvis ikke sprøytens stempelfeste har et forsvarlig grep om stempelstangen.

繁體中文

簡介：請詳閱本節內含的資訊。瞭解這些資訊可協助您安全地操作本器材。

重要安全注意事項：本器材是為了讓受過適當訓練且具有診斷用顯影研究經驗的人員使用。

使用指示：本包裝的內容是為了在施打顯影劑時使用。這些器材專門與 Bayer 注射器搭配使用，且僅限單次使用。

禁忌：這些器材不適合多重用途、藥劑注射、化學治療，或未針對該器材指出的其他任何用途。

限制銷售：美國聯邦法律限制這些器材的銷售，或僅能由醫師訂購。

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

氣泡血栓症 (Air Embolization) 會導致病患死亡或嚴重受傷。除非已將注射筒及流體管路內留滯的所有空氣排出，否則切勿替病患接上注射器。請仔細閱讀裝填及使用 MEDRAD® FluiDots 指標（如適用）的指示，以減少發生氣泡血栓症的機會。

重複使用拋棄式用品或未能遵照無菌技術會導致生物污染。使用拋棄式用品後，請適當丟棄。

若從注射筒取出推桿，會使注射筒受到細菌污染，並可能導致病患受到感染。請勿取出推桿來裝填注射筒。

若使用注射筒來儲存顯影劑，則會發生細菌污染。裝填注射筒後，請立即使用。請勿儲存裝填好的注射筒以待稍後使用。請丟棄已裝填但未使用的注射筒。

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。

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。

若注射筒不是很密合，則可能導致病患受傷。除非注射筒十分密合，否則請勿裝填或注射。請確定注射筒及注射器頭上的對齊標記已適當對齊，且活塞及推桿已相互連鎖。密合情形不佳可能導致氣泡血栓症或施打劑量過少。

病患或施作者可能因為顯影劑滲漏或導管破裂而受傷。請確定流體管路是暢通的；請勿超過包裝正面指示的壓力。使用較大的壓力或流體管路閉塞可能導致接頭導管滲漏或破裂。

使用鋒利的刺針可能導致施作者受傷。處理及插入刺針到瓶子時要小心。

⚠警告

注射針筒故障可能會導致嚴重的人身傷害。當已安裝有接頭導管時，切勿收回活塞。若在接頭導管連接在注射針筒上時收回活塞，會因為接頭導管中的檢查閥，而在注射針筒中形成真空。這塊真空區域會在您從注射器上取下注射針筒時，讓推桿向注射針筒尖端猛烈加速，而導致注射針筒破裂。

⚠注意

若組件安裝不當，可能導致組件受損。請確定所有連接處均緊密；但不要太緊。如此有助於減少滲漏、斷接及組件受損的可能性。

如需進一步指示，請參閱注射器操作手冊。

安裝注射筒：

1. 請確定注射器頭上的活塞已完全收回。
2. 從包裝取出新的注射筒，並將它插入注射器頭，亦即「注射筒介面」，確定注射筒底部的雙翼與注射筒介面的開口是對齊的。

   請注意，必須將注射筒調整成單向密合。

3. 往順時針方向旋轉注射筒 1/4 圈，直到注射筒發出卡住聲、鎖定，且注射筒與注射器頭上的對齊標記是對齊的。

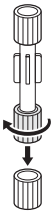
裝填注射筒：

附註：應由一人裝填及裝上注射器。若必須更換注射器的操作者，請確定第二個人會檢查注射筒已適當裝填，且排出任何空氣。

1. 使注射器頭上斜。
1.
2. 將推桿向前推到底。
3. 從注射筒的盧爾尖端移除防護蓋，並將無菌的裝填器（刺針或 Female/Female Adapter (FFA)）連接到注射筒尖端。
4. 以下列其中一種方法，將顯影劑抽取到注射筒內：

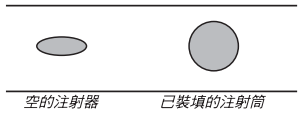
   a. **刺針** – SQK 65S、SQK 65VS 及 SSQK 65/115VS 用具組裡包含兩根刺針。請使用較小的刺針來導入顯影劑（注射筒 A），並使用較大的刺針來導入食鹽水（注射筒 B）。包含在 SSQK 115 包裝中的注射筒及刺針是為了與食鹽水搭配使用的。

   b. **FFA** – FFA 包含在 SQK 65VA 用具組中。請使用 FFA 從預先裝填好的注射筒裡導入顯影劑。請移除防護套，以準備預先裝填好的注射筒。將預先裝填好的注射筒連接到 FFA。FAA 可以單獨購買。這個用品的型錄編號是 FFA 50。



附註：請使用裝填器來減少裝填期間吸入注射筒的氣泡容量及尺寸。若您使用直徑較小的導管，例如管內針 (Catheter-over-needle) 或長度大於 10 英吋（25 公分）的導管，則較難排除氣泡。

5. 將顯影劑抽到注射筒內。
6. 注射筒有 FluiDots 指標，可協助您偵測顯影劑是否出現在注射筒內。確認 Qwik-Fit 注射筒的拋棄式 FluiDots 指標在注射筒的已裝填位置上呈圓形。FluiDots 指標是否呈圓形會根據顯影劑的類型而有所不同，若出現橢圓形則表示有空氣存在。圓形的 FluiDots 指標不表示注射筒尖端內完全沒有氣泡存在。



空的注射器 *已裝填的注射筒*

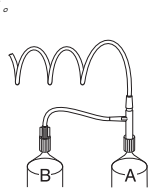
排出空氣並接上接頭導管：

在裝填注射筒之後，必須將所有空氣從注射筒排出，然後接上接頭導管。若要這樣做，請：

1. 移除裝填器，並從注射筒裡排出空氣。

   請勿彈打注射筒來移除氣泡。拉回推桿 3-5 ml，然後排出剩餘的空氣。

2. MEDRAD Spectris MR 注射器使用兩個注射筒及具有 T 型接頭的低壓接頭導管。將直立的部份連接到顯影劑（注射筒 A），然後將延伸的部份連接到食鹽水（注射筒 B）。連接好導管之後，請勿拉回注射筒 A 上的活塞推桿。



3. 確認導管沒有扭結或被阻壓。
4. 使用人工扭結來充填接頭導管，並確定空氣已排出。

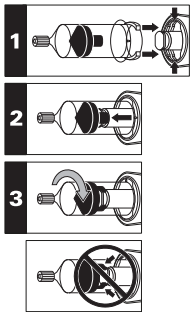
沒有流動就是流體管路中有空氣的明顯指示。

5. 確認所有空氣已從注射筒及流體管路中排出。
6. 將接頭導管連接到血管注射裝置。
7. 使注射器頭下斜。

重新安裝注射筒：

若您從注射器取出注射筒後希望能重新安裝它，則請執行下列步驟：

1. 將注射筒的尾端插入注射器頭的水平凹鑿中。
2. 推進活塞，直到它超過推桿底部，且活塞與推桿相互連鎖。
3. 依順時針方向旋轉注射筒 1/4 圈，直到注射筒鎖住，且到達對齊標記。
4. 繼續正常地擠壓及排除任何氣泡。



移除注射筒：

當程序完成時若想取下注射筒，請往逆時針方向旋轉注射筒 1/4 圈，然後將它從注射器頭取下。丟棄所有用過的組件。

附註：除非推桿底部與活塞適當密合，否則請勿使用。

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümdeki bilgileri okuyun. Bilgileri anlamanız cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanızda size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: Bu cihaz diyagnostik görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitim ve deneyime sahip tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları: Bu paket içeriği kontrast madde verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, Bayer Enjektörlerle sadece bir kez kullanım içindir.

Kontrendikasyonları: Bu cihazlar, birden çok kullanım, ilaç verme, kemoterapi veya belirtilmeyen başka kullanım amaçları için tasarlanmamıştır.

Satış sınırlaması: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın bir doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle satılmasını gerektirmektedir. 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 ölmesine veya ciddi derecede yaralanmasına yol açabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün sıkışan hava temizlenene kadar hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yükleme ve (varsa) MEDRAD® FluiDots göstergelerin talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.

Steril maddelerin tekrar kullanılması ve aseptik tekniğine uyulmaması durumunda biyolojik kontaminasyon görülebilir. Tek kullanımlık ürünleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

Eğer pompa şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilite seviyesi düşer ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için pompayı çıkarmayın.

Eğer şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Yüklenmiş şırıngaları hemen kullanın. Yüklenmiş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Yüklenmiş ama kullanılmamış şırıngaları atın.

⚠Uyarılar

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

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.

Eğer şırınga düzgün bir şekilde oturtulmamışsa hastada yaralanma meydana gelebilir. Şırınga tam oturmadıkça, yükleme veya enjeksiyon yapmayın. Şırınga ve enjektör kafasındaki hizalama işaretlerinin hizalanmış olduğundan ve piston ile pompanın kenetlenmiş olduğundan emin olun. Şırınganın düzgün bir şekilde oturmamış olması hava embolizasyonuna veya yetersiz hacimde aktarıma yol açabilir.

Kontrast maddenin sızması veya hortumun delinmesi durumunda hasta veya operatör yaralanabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paketin ön kısmında belirtilen basıncı aşmayın. Daha yüksek basınç kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklık olması konektör borusunda sızıntı veya yırtılmaya neden olabilir.

Keskin iğne kullanılması durumunda operatör yaralanabilir. İğneyi tutarken ve şişeye sokarken dikkatli olun.

Şırınga arızası ciddi yaralanmaya yol açabilir. Pistonları konektör borusu takılı olarak geri çekmeyin. Pistonların şırıngalara konektör borusu takılıyken geri çekilmesi şırıngada konektör borusundaki çekvalf nedeniyle bir vakum oluşturur. Bu vakum enjektörden çıkarılırken pistonu şırınganın ucuna doğru hızlandırıp şırınganın kırılmasına neden olabilir.

⚠Dikkat Edilecek Hususlar

Doğru takılmaması durumunda parça hasar görebilir. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkmayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve parça hasarı en aza inecektir.

Daha fazla bilgi için enjektör kullanım kılavuzuna bakın.

Şırınganın Takılması:

1. Enjektör kafasındaki pistonları tamamen geri çekin.
2. Yeni şırınga(lar)ı paketten çıkartın ve şırınga tabanındaki Anahtarlı Kanatlar ve Şırınga Arayüzündeki delikler aynı hizada olacak şekilde Şırınga Arayüzüne sokun.

   Şırınganın tek yönlü takılabilecek şekilde anahtarlanmasına dikkat edin.

3. Şırınga tık sesiyle kilitlenene ile şırınga ve enjektör kafasındaki hizalama işaretleri hizalanana kadar şırıngayı 1/4 tur sağa çevirin.

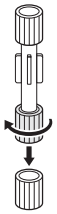
Şırıngayı Doldurma:

NOT: Enjektörü bir kişi doldurmalı ve tutmalıdır. Enjektör kullanıcısını değiştirmeniz gerekirse, ikinci kullanıcının şırınganın düzgün doldurulduğunu ve hava kalmadığını kontrol etmesi gerekir.

1. Enjektör kafasını yukarı doğru tutun.
2. Pistonu tam ileri konuma ilerletin.
3. Şırınga ucundan koruyucu kapakları çıkartın ve şırınganın ucuna steril bir doldurma cihazı (iğne veya Dişi/Dişi Adaptör (FFA)) takın.
4. Kontrast maddeyi aşağıdaki yöntemlerden birisiyle aktarın:

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

a. **İğne(ler)** - SQK 65S, SQK 65VS ve SSQK 65/ 115VS setleri iki iğne içerir. Kontrast maddeyi şırınga A'ya yüklemek için küçük iğneyi ve şırınga B'ye salini yüklemek için büyük iğneyi kulanın. SSQK 115 paketindeki şırınga ve iğne salinle kullanım içindir.



b. **FFA** - FFA, SQK 65VA setine dahildir. Önceden doldurulmuş bir şırıngadan kontrastı yüklemek için FFA'yı kullanın. Koruyucu kapağı çıkartarak önceden doldurulmuş şırıngayı hazırlayın. Önceden doldurulmuş şırıngayı FFA'ya takın. FFA ayrı olarak satın alınabilir. Bu ürün için katalog numarası FFA 50'dir.

NOT: Doldurma sırasında şırınganın içine çekilen hava kabarcıklarının hacmi ve boyutunu düşürmek için doldurma cihazı kullanın. Eğer yükleme için bir iğne üzeri kateter, iğne veya 25 cm'den (10 inç) uzun bir boru benzeri küçük çaplı boru kullanılırsa hava kabarcıklarının çıkarılması daha zor olacaktır.

5. Kontrast maddeyi şırıngaya çekin.
6. Şırınga içinde kontrast madde olup olmadığını belirlemenize yardımcı olmak için şırıngada FluiDots göstergeleri bulunur. Şırınganın dolu kısmında Qwik-Fit Syringe tek kullanımlık FluiDots göstergelerinin yuvarlak olup olmadığını kontrol edin. Kontrast maddenin tipine göre FluiDots göstergelerin yuvarlak şekli değişmektedir ama uzunlamasına şekil hava olduğunu gösterir. Yuvarlak FluiDots göstergeler, şırınga ucunda hiçbir şekilde hava kabarcığı bulunmadığı anlamına gelmez.



Boş Şırınga *Dolu Şırınga*

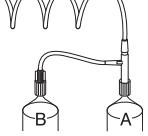
Havayı Çıkarma ve Konektör Borusunu Takma:

Şırıngayı doldurduktan sonra, şırıngadan havayı çıkarmalı ve ardından konektör borusunu takmalısınız. Bunun için:

1. Doldurma cihazını çıkarın ve şırıngada havayı çıkartın.

Hava kabarcıklarını çıkarmak için şırıngaya vurmayın. Pistonu 3 - 5 ml çekin ve kalan havayı boşaltın.

2. MEDRAD Spectris MR Enjektör iki şırınga ve 'T' konektörlü düşük basınçlı konektör borusu kullanır. Düz kısmı kontrast madde şırıngası A'ya ve uzatma kısmını salin şırıngası B'ye takın. Boruyu taktıktan sonra şırınga A'da piston pompasını geri çekmeyin.



3. Boruda kırılma veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
4. Konektör borusundaki havayı almak için manuel düğmeyi kullanın ve hava kalmadığından emin olun.

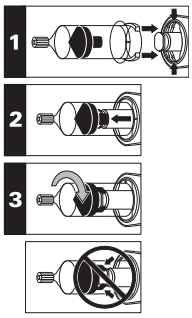
Akış olmaması açık bir şekilde sıvı yolunda hava olduğunun göstergesidir.

5. Şırıngadaki ve sıvı yolundaki havanın çıkarıldığından emin olun.
6. Konektör borusunu vasküler giriş cihazına takın.
7. Enjektör kafasını aşağı doğru tutun.

Şırınganın Yeniden Takılması:

Eğer bir şırıngayı enjektörden çıkardıysanız ve yeniden takmak istiyorsanız aşağıdaki adımları takip edin:

1. Şırınganın ucunu enjektör kafasındaki yatay kesiklere yerleştirin.
2. Pistonu, pompa ayaklarını ve piston/pompa kenetlenme noktasını geçene kadar ilerletin.
3. Şırınga kilitlenene ve hizalama işaretleri doğru konuma gelene kadar şırıngayı saat yönünde 1/4 tur çevirin.
4. Hava kabarcıklarını aspire ederek ve çıkararak normal şekilde işleme devam edin.



Şırınganın Çıkarılması:

İşlem tamamlandığında şırıngayı çıkarmak için şırıngayı yelkovana ters yönde 1/4 tur çevirin ve enjektör kafasından çıkartın. Kullanılan tüm parçaları atın.

NOT: Piston ayakları pistona doğru geçmeden kullanmayın.

ROMÂNĂ

Introducere: Citiţi informaţiile conţinute în această secţiune. Înţelegerea acestor informaţii vă va ajuta la operarea dispozitivului într-o manieră sigură.

Notă importantă referitoare la siguranţă: Acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane cu instruire şi experienţă adecvate în ceea ce priveşte studiile de diagnosticare imagistică.

Indicaţii de utilizare: Conţinutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast. Aceste dispozitive sunt de unică folosinţă şi sunt indicate pentru a fi utilizate numai împreună cu injectoarele Bayer .

Contraindicaţii: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării repetate, injectării de droguri, chimioterapiei sau oricărei alte utilizări pentru care dispozitivele nu sunt indicate.

Vânzare restricţionată: Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestor dispozitive, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

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

⚠ Avertizări

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecţiuni grave ale acestuia. Nu conectaţi pacientul la injector decât după evacuarea din seringă şi de pe traseul lichidului a întregii cantităţi de aer captate. Citiţi cu atenţie instrucţiunile pentru încărcarea şi utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots (dacă 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 de sterilizare. După utilizare eliminaţi în mod corespunzător articolele de unică folosinţă.

Dacă pistonul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Nu scoateţi plonjorul pentru a umple seringa.

În cazul în care seringile sunt utilizate pentru a depozita medii de contrast, este posibilă contaminarea microbiană. Utilizaţi imediat seringile încărcate. Nu depozitaţi seringile încărcate pentru utilizare ulterioară. Eliminaţi seringile încărcate, neutilizate.

⚠ Avertizări

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosinţă, reţineţi: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosinţă au fost concepute şi aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosinţă generează riscul funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului şi reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecţiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcţionarea necorespunzătoare a unei componente şi defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienţi se numără rănirea din cauza funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în aşa fel încât să se permită curăţarea sau resterilizarea.

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.

Dacă seringa nu este cuplată corespunzător, poate rezulta vătămarea corporală a pacientului. Nu încărcaţi şi nu injectaţi decât dacă seringa este cuplată corespunzător. Asiguraţi-vă că marcajele de aliniere de pe seringă şi capul injectorului sunt aliniate corespunzător şi pistonul şi plonjorul sunt cuplate. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza embolie gazoasă sau administrarea unui volum insuficient.

Scurgerile de medii de contrast sau rupturile tubului pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Asiguraţi-vă că traseul lichidului este liber de obstacole; nu depăşiţi presiunile specificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacolele aflate în traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale tubului conector.

Utilizarea unui tub perfuzor ascuţit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a operatorului. Manevraţi şi introduceţi cu grijă tubul perfuzor în recipient.

Defectarea seringii poate provoca vatamari corporale grave. Nu retrageti pistoanele când tubul conector este instalat. Retragerea pistoanelor când tubul conector este instalat pe seringa poate crea vid în seringa din cauza supapei de control din tubul conector. Este posibil ca acest vid sa accelereze plonjorul cu rapiditate catre vârful seringii când aceasta este scoasa din injector, provocând spargerea seringii.

⚠ Precauţii

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.

Pentru instrucţiuni suplimentare, consultaţi manualul de operare a injectorului.

Montarea seringii:

1. Asiguraţi-vă că pistoanele de pe capul injectorului sunt retrase complet.
2. Scoateţi seringa/seringile nouă/noi din ambalaj şi introduceţi-o/le în interfaţa pentru seringi de pe capul injectorului, asigurându-vă că aripile de fixare de la baza seringii şi orificiile de pe interfaţa pentru seringi sunt aliniate.

Reţineţi că seringa se poate fixa doar într-un singur mod.

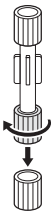
3. Rotiţi seringa un sfert de rotaţie în sensul acelor de ceasornic până când seringa se fixează, se blochează, şi marcajele de aliniere de pe seringă şi capul injectorului sunt aliniate.

Umplerea seringii:

NOTĂ: O singură persoană trebuie să umple şi să armeze injectorul. Dacă operatorul injectorului trebuie schimbat, asiguraţi-vă că al doilea operator verifică umplerea corespunzătoare a seringii şi eliminarea aerului.

1. Înclinaţi capul injectorului în sus.
2. Împingeţi plonjorul seringii înainte până în poziţia maximă.
3. Scoateţi capacul(ele) de protecţie de pe vârful seringii de tip Luer şi fixaţi un dispozitiv de umplere steril (tub perfuzor sau adaptor mamă/mamă (FFA)) pe vârful seringii.
4. Transferaţi mediul de contrast în seringă prin una dintre următoarele metode:

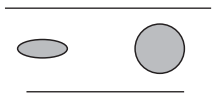
a. **Tub(uri) perfuzor(oare)** - Seturile SQK 65S, SQK 65VS şi SSQK 65/115VS conţin două tuburi perfuzoare. Folosiţi tubul mai mic pentru a încărca seringa A pentru medii de contrast şi tubul mai mare pentru a încărca seringa B pentru ser fiziologic. Seringa şi tubul perfuzor incluse în pachetul SSQK 115 sunt destinate utilizării cu ser fiziologic.



b. **FFA** - FFA este inclus în setul SQK 65VA. Folosiţi FFA pentru a încărca mediu de contrast dintr-o seringă umplută în prealabil. Pregătiţi seringa umplută în prealabil îndepărtând elementul de închidere de protecţie. Fixaţi seringa umplută în prealabil pe FFA. FFA poate fi achiziţionat şi separat. Numărul de catalog pentru acest articol este FFA 50.

NOTĂ: Folosiţi un dispozitiv de umplere pentru a reduce volumul şi dimensiunea bulelor de aer trase în seringă în timpul umplerii. Eliminarea bulelor de aer este mai dificilă dacă utilizaţi tuburi cu diametru mai mic, ca de exemplu un cateter cu ac intern, sau un tub mai lung de 25 cm.

5. Aspiraţi mediul de contrast în seringă.
6. Seringa are indicatoare FluiDots pentru a detecta prezenţa mediului de contrast în seringă. Verificaţi dacă indicatoarele FluiDots de unică folosinţă ale Qwik-Fit Syringe sunt rotunde în porţiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots variază în funcţie de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezenţa aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots nu indică absenţa totală a bulelor de aer din vârful seringii.



Seringă goală *Seringă umplută*

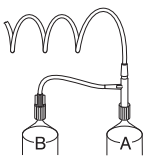
Eliminarea aerului şi fixarea tubului conector:

După umplerea seringii, trebuie să eliminaţi întreaga cantitate de aer din seringă şi apoi să fixaţi tubul conector. În acest scop:

1. Scoateţi dispozitivul de umplere şi eliminaţi aerul din seringă.

Nu loviţi seringa pentru a scoate bulele de aer. Retrageţi plonjorul 3 - 5 ml, apoi eliminaţi aerul rămas.

2. Injectorul MEDRAD Spectris MR utilizează două seringi şi un tub conector pentru presiune joasă cu un conector în formă de a „T". Fixaţi partea dreaptă pe seringa A cu mediul de contrast şi prelungirea pe seringa B cu ser fiziologic. Nu retrageţi plonjorul seringii A după ce aţi fixat tubul.



3. Verificaţi ca tubul să nu fie răsucit sau înfundat.
4. Utilizaţi butonul manual pentru a amorsa tubul de conectare şi asiguraţi-vă că aerul este eliminat.

Absenţa debitului este un indiciu clar al prezenţei aerului pe traseul lichidului.

5. Verificaţi dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată din seringă şi de pe traseul lichidului.
6. Fixaţi tubul de conectare la dispozitivul de acces vascular.
7. Înclinaţi capul injectorului în jos.

Montarea la loc a unei seringi:

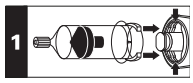
Dacă scoateţi o seringă din injector şi doriţi

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

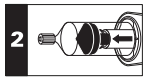
apoi să o montaţi la loc, efectuaţi paşii următori:

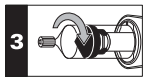
1. Introduceţi capătul seringii în părţile decupate orizontale din capul injectorului.
2. Împingeţi pistonul până trece de piciorul plonjorului, iar pistonul şi plonjorul se cuplează.
3. Rotiţi seringa un sfert de rotaţie în sensul acelor de ceasornic până când seringa se blochează şi marcajele de aliniere sunt poziţionate.
4. Continuaţi în mod normal, aspirând şi eliminând orice bulă de aer.

Îndepărtarea unei seringi:

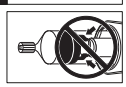


Pentru a decupla seringa după încheierea procedurii, rotiţi seringa un sfert de rotaţie în sensul acelor de ceasornic şi scoateţi-o din capul injectorului. Eliminaţi toate componentele utilizate.





NOTĂ: Nu folosiţi decât dacă picioarele plonjorului sunt cuplate corespunzător cu pistonul.



MAGYAR

Bevezetés: Olvassa el az ebben a szakaszban leírt információkat! Az információk megértése segítséget nyújt az eszköz biztonságos módon történő használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ez az eszköz a diagnosztikai képalkotó vizsgálatok területén megfelelő képzésben részesült és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.

Ellenjavallatok: Ezek az eszközök nem használhatók fel többször, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezeket az eszközöket csak orvos által vagy orvosi rendelvényre szabad eladni.

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 az injektorhoz, amíg a fecskendőbe és a folyadék útvonalába szorult levegőt maradéktalanul el nem távolította! Alaposan olvassa el a feltöltésre és a MEDRAD® FluiDots indikátorok (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat a légembólia lehetőségének a csökkentése érdekében!

Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használata vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Az egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni.

A fecskendő sterilitása megszűnik és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktérium-fertőzéses következhet be, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! Ne tárolja a feltöltött fecskendőket későbbi felhasználás szándékával! A fel nem használt, feltöltött fecskendőket kezelje hulladékként!

⚠ Figyelmeztetések

Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a pácienst érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszan tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

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 sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. Ne töltse fel a fecskendőt és ne injektáljon, ha az nincs megfelelően csatlakoztatva. Ügyeljen rá, hogy a fecskendőn és az injektorfejen levő beállító jelek megfelelően illeszkedjenek, valamint a dugattyú és a búvárdugattyú reteszelődve legyenek egymáshoz! A nem megfelelő beállítás légembóliához vagy csökkent térfogatú bejuttatáshoz vezethet.

A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása vagy a csövezés felszakadása miatt. Ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen; ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomásértékeket! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy a csatlakozó cső felszakadásához vezethet.

Éles kiszúrótű használata a kezelő személy sérülését eredményezheti. A kiszúrótű kezelése és a palackba szúrása során körültekintően járjon el!

A fecskendő meghibásodása súlyos sérüléshez vezethet. Ne húzza vissza a dugattyúkat felszerelt csövezés esetén! Ha visszahúzza a dugattyúkat, amikor az összekötő csövezés a fecskendőkhöz van csatlakoztatva, akkor a fecskendőben vákuum keletkezik az összekötő csövezésben levő visszacsapó szelep miatt. Ez a vákuum felgyorsíthatja a búvárdugattyút a fecskendő csúcsa felé történő mozgásában, amikor leveszik a befecskendező készülékről, ami a fecskendő töréséhez vezethet.

⚠ Figyelem

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

A további utasításokat lásd az injektor használati utasításában!

Fecskendő összeszerelése:

1. Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen levő dugattyúk legyenek teljesen visszahúzva.
2. Vegye ki az új fecskendő(ke)t a csomagolásból, és helyezze be az injektorfej fecskendő-csatlakozójába, ügyelve arra, hogy a fecskendő alján levő, jelöléssel ellátott nyúlványok illeszkedjenek a fecskendő-csatlakozóban levő nyílásokba.

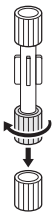
   Megjegyzendő, hogy a fecskendő úgy van kialakítva, hogy csak egyféleképpen helyezhető be.

3. Fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásának irányába, amíg a fecskendő be nem pattan és nem rögzül a helyén, valamint a fecskendőn és az injektorfejen levő illesztő jelölések nem kerülnek egy vonalba.

A fecskendő feltöltése:

MEGJEGYZÉS: A fecskendő feltöltését és az injektor beélesítését egy személynek kell végeznie. Ha fel kell váltani az injektor kezelőjét, akkor ügyelni kell arra, hogy az új kezelő meggyőződjön róla, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve és légtelenítve.

1. Fordítsa felfelé az injektorfejet!
2. Teljesen tolja előre a dugattyút!
3. Vegye le a védőburkolato(ka)t a fecskendő luerzáras végéről és csatlakoztasson egy steril töltőeszközt (kiszúrótűt vagy hüvelyhüvely adaptert (FFA)) a fecskendő végére!
4. Töltse át a kontrasztanyagot a fecskendőbe az alábbi módszerek valamelyikével:
   a. **kiszúrótű(k)** - Az SQK 65S, SQK 65VS és SSQK 65/115VS készletek két kiszúrótűt tartalmaznak. A kisebbik kiszúrótűt a kontrasztanyag A fecskendőbe való betöltésére használja, míg a nagyobb kiszúrótűt a sóoldat B fecskendőbe való betöltésére. Az SSQK 115 csomagban levő fecskendő és kiszúrótű sóoldathoz való használatra szolgál.



   b. **FFA** - Az FFA az SQK 65VA készletben található. Az FFA-t a kontrasztanyagnak gyárilag töltött fecskendőből való betöltésére használja. Készítse elő a gyárilag töltött fecskendőt a védő burkolat eltávolításával! Csatlakoztassa a gyárilag töltött fecskendőt az FFA-hoz. Az FFA külön is megvásárolható. Ennek a cikknek a katalógusszáma FFA 50.

MEGJEGYZÉS: Használjon töltőeszközt a feltöltés során a fecskendőbe szívott légbuborékok térfogatának és méretének csökkentése érdekében! Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például egy tűre vezetett katétert, vagy 25 cm-nál (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

5. Szívassa fel a kontrasztanyagot a fecskendőbe!
6. A fecskendő FluiDots jelzőkkel van ellátva, így könnyebben megfigyelhető a kontrasztanyag jelenléte a fecskendőben. Ellenőrizze, hogy a Qwik-Fit fecskendő egyszer használatos FluiDots jelzoinek alakja kerek a fecskendő megtöltött részében. A FluiDots jelzők kerek alakja a kontrasztanyag típusától függően más és más, azonban a hosszúkás alak a levegő jelenlétére utal. A FluiDots jelzők kerek alakja nem azt jelzi, hogy levegő egyáltalán nincs jelen a fecskendő végében.



Üres fecskendő *Feltöltött fecskendő*

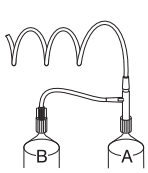
Légtelenítés és az összekötő cső felhelyezése:

A fecskendő feltöltését követően az összes levegőt el kell távolítani a fecskendőből, majd fel kell helyezni az összekötő csövet. Ehhez az alábbiakat kell tenni:

1. Vegye le a feltöltő eszközt és nyomja ki a levegőt a fecskendőből!

   Ne ütögesse a fecskendőt a légbuborékok eltávolításához! Húzza vissza a dugattyút 3-5 ml mértékben, majd nyomja ki a maradék levegőt!

2. A MEDRAD Spectris MR Injektorhoz két fecskendő és kis nyomású összekötő csövek tartoznak, T-elágazóval. Helyezze fel az egyenes részt a kontrasztanyagot tartalmazó A fecskendőre, majd a toldatot a sóoldatot tartalmazó B fecskendőre! Ne húzza vissza a dugattyút az A fecskendőben, miután felhelyezte a csövet!



3. Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy más módon elzáródva!
4. A kézi gombbal töltse fel az ös

   Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában jelen levő levegő nyilvánvaló jele.

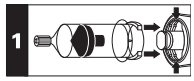
5. Ellenőrizze, hogy minden levegő eltávolításra került-e a fecskendőből és a folyadék útvonalából!
6. Csatlakoztassa az összekötő csövet az érbelépési eszközhöz!
7. Tartsa lefelé az injektorfejet!

Fecskendő ismételt felhelyezése:

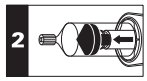
Ha egyik fecskendőt leveszi az injektorról és ismételten fel akarja helyezni, akkor ezt két lépésben tegye:

1. Helyezze be a fecskendő végét az injektorfejen levő vízszintes kivágásokba!
2. Tolja előre a dugattyút annyira, hogy elérje a búvárdugattyú talpát és a dugattyú és a búvárdugattyú összekapcsolódjon!
3. Fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásának irányába, amíg a fecskendő be nem pattan és az illeszto jelölések nem kerülnek egy vonalba.
4. Ezután a szokásos módon eljárva szívassa fel és légtelenítse a fecskendőt!

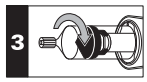
Fecskendő levétele:

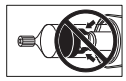


A fecskendőnek az eljárás befejezése után történő eltávolításához fordítsa el a fecskendőt



1/4 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd húzza le az injektorfejről! Minden használt alkatrészt helyezzen a hulladékba.





MEGJEGYZÉS: Csak akkor használja, ha a búvárdugattyú talpa megfelelően összekapcsolódott a dugattyúval!

БЪЛГАРСКИ

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

Важна бележка за безопасността: Този уред е предназначен за използване от лица със съответната квалификация и опит в изследвания с диагностични изображения.

Показания за употреба: Този продукт е предназначен за инжектиране на контрастно вещество. ТТези устройства са предназначени само за еднократна употреба с инжектори от Bayer.

Противопоказания: Тези устройства не са предназначени за многократна употреба, вливане на медикаменти, химиотерапия или друга употреба, за която не са показани.

Ограничения за продажба: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на тези уреди само от или по поръчка на лекар. 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, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за индикаторите MEDRAD® FluiDots (ако е приложимо), за да намалите риска от въздушна емболия.

Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника може да доведат до биологично замърсяване. Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред.

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

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

⚠Предупреждения

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

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.

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 може да пострада, ако спринцовката не е фиксирана правилно. Не пълнете и не инжектирайте, ако спринцовката не е правилно фиксирана. Уверете се, че подравняващата маркировка на спринцовката и инжекторната глава съвпада и че инжекторното бутало и буталото на спринцовката са съединени. Неправилното фиксиране може да причини въздушна емболия или да намали подавания обем.

Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте налягането, указано на опаковката. Превишеното налягане и запушванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на свързващата тръба.

Използването на остра банкова игла може да доведе до нараняване на оператора. Бъдете внимателни при боравенето с иглата и въвеждането ѝ в бутилката.

Проблемите със спринцовката може да доведат до сериозно нараняване. Не изтегляйте буталата, когато свързващата тръба е поставена. Изтеглянето на буталата при монтирани свързващи тръби на спринцовките ще създаде вакуум в спринцовката поради спирателния вентил в свързващите тръби. Този вакуум може да форсира буталото към върха на спринцовката, когато тя бъде извадена от инжектора, което да причини счупване на спринцовката.

⚠Внимание

При погрешно включване има опасност от повреда или течове. Уверете се в надеждността на съединенията; не пренатягайте. Така ще намалите до минимум течовете, разкачванията и повредите на компонентите.

За допълнителни инструкции вж. ръководството за експлоатация на инжектора.

Инсталиране на спринцовката:

1. Уверете се, че буталото в инжекторната глава е изцяло изтеглено.
2. Разопаковайте новата спринцовка и я вкарайте в механизма за присъединяване на спринцовката на инжекторната глава, подравнявайки крилата в основата на спринцовката и отворите в механизма за присъединяване на спринцовката.

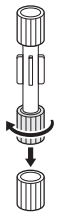
Обърнете внимание, че спринцовката влиза правилно само в една посока.

3. Завъртете спринцовката 1/4 оборот по часовниковата стрелка, така че да се чуе щракване и спринцовката да се фиксира, а подравняващата маркировка на спринцовката и инжекторната глава да съвпадне.

Пълнене на спринцовката:

ЗАБЕЛЕЖКА: Пълненето и активирането на инжектора трябва да се извърши от едно лице. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери дали спринцовката е напълнена правилно и всичкият въздух е отстранен.

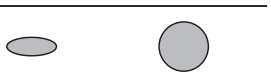
1. Наклонете инжекторната глава нагоре.
2. Придвижете буталото към крайно предно положение.
3. Отстранете предпазната капачка от луера на спринцовката и сложете стерилно пълнещо устройство (банкова игла или преходник женско/женско (FFA)) на върха на спринцовката.
4. Прехвърлете контрастното вещество в спринцовката по един от следните начини:
   a. **Банкова(и) игла(и)** – Комплектите SQK 65S, SQK 65VS и SSQK 65/ 115VS съдържат две банкови игли. Използвайте по-малката игла, за да напълните спринцовка А с контрастно вещество, и по-голямата игла, за да напълните спринцовка В с физиологичен разтвор. Спринцовката и иглата, включени в пакета SSQK 115 са предназначени за употреба с физиологичен разтвор.



   b. **FFA** – FFA е включен в комплекта SQK 65VA. Използвайте FFA, за да прехвърлите контрастното вещество от предварително напълнена спринцовка. Подгответе предварително напълнената спринцовка, като махнете защитната капачка. Прикрепете предварително напълнената спринцовка към FFA. FFA може да бъде закупен и отделно. Каталожният номер на този артикул е FFA 50.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте устройство за пълнене, за да намалите обема и размера на въздушните мехурчета, които попадат в спринцовката по време на пълнене. По-трудно е да отстраните въздушните мехурчета, ако използвате тръби с по-малък диаметър, като катетър над игла, или тръба, по-дълга от 25 cm.

5. Аспирирайте контрастното вещество в спринцовката.
6. Спринцовката има индикатори FluiDots, които ще ви помогнат да установите наличието на контрастно вещество в спринцовката. Проверете дали индикаторите FluiDots на еднократната спринцовка Qwik-Fit са кръгли в пълната част на спринцовката. Кръглата форма на индикаторите FluiDots варира в зависимост от вида на контрастното вещество, но продълговатата форма означава наличие на въздух. Кръглите индикатори FluiDots не означават пълна липса на въздух във върха на спринцовката.



Празна спринцовка Пълна спринцовка

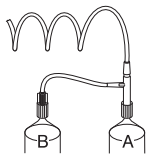
Обезвъздушаване и прикрепяне на свързващата тръба:

След като напълните спринцовката, трябва да я обезвъздушите изцяло, след което да прикрепите свързващата тръба. За да го направите:

1. Махнете устройството за пълнене и обезвъздушете спринцовката.

Не почуквайте спринцовката, за да премахнете въздушните мехурчета. Върнете буталото 3 до 5 ml, след което изведете оставащия въздух.

2. Инжекторът MEDRAD Spectris MR използва две спринцовки и нисконапорни свързващи тръби с Т-конектор. Прикрепете правата част към спринцовка А с контрастно вещество и разклонението към спринцовка В с физиологичен разтвор. Не връщайте буталото на спринцовка А, след като сте прикрепили тръбата.



3. Уверете се, че няма прегъвания и запушвания.
4. Използвайте копчето, за да подадете флуид към свързващите тръби, и се уверете, че въздухът е изведен.

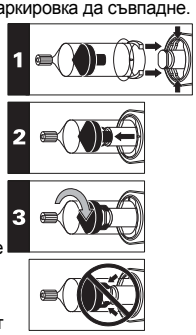
Липсата на поток е ясен признак за въздух по пътя на флуида.

5. Уверете се, че всичкият въздух е изведен от спринцовката и пътя на флуида.
6. Прикрепете свързващата тръба към устройството за съдов достъп.
7. Наклонете инжекторната глава надолу.

Повторно поставяне на спринцовка

Ако махнете спринцовка от инжектора и после искате да я поставите отново, направете следното:

1. Поставете края на спринцовката в хоризонталните нарези в инжекторната глава.
2. Придвижете инжекторното бутало, докато премине основата на буталото на спринцовката и двете се прихванат заедно.
3. Завъртете спринцовката 1/4 оборот по часовниковата стрелка, така че спринцовката да се фиксира и подравняващата маркировка да съвпадне.
4. Продължете по обичайния начин, като аспирирате и отстраните въздушните мехурчета.



Премахване на спринцовка

За да откачите спринцовката, когато процедурата е завършена, завъртете спринцовката 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка и я махнете от инжекторната глава. Изхвърлете всички използвани компоненти.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте, ако основата на буталото на спринцовката не е правилно захваната с инжекторното бутало.

РУССКИЙ

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

Важное замечание по безопасности. Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Показания к применению. Содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ. Данные изделия предназначены только для одноразового применения совместно с инъекторами компании Bayer.

Противопоказания. Данные изделия не предназначены для многоразового применения, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для этих изделий.

Ограничения 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 инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению и использованию индикаторов MEDRAD® FluiDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке.

Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Используйте заполненные шприцы сразу же. Не храните заполненные шприцы для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового применения» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относят неисправность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, поскольку для такого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Не используйте изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование поврежденных компонентов, а также изделий из вскрытых или поврежденных упаковок может привести к травме оператора или пациента. Каждый раз перед использованием изделия осматривайте упаковку и ее содержимое.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Если шприц закреплен неправильно, не заполняйте его и не делайте инъекцию. Убедитесь в том, что метки, расположенные на шприце и головке инъектора правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в сцепление. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

Применение острой иглы может стать причиной травмы оператора. Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при ее введении во флакон.

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

⚠ Предупреждения

Поломка шприца может привести к серьезной травме. Не втягивайте поршни, если установлена соединительная трубка. Если втянуть поршень, когда на шприце установлена соединительная трубка, из-за наличия в ней обратного клапана в шприце образуется вакуум. Созданный вакуум может вызвать ускоренное перемещение плунжера к наконечнику шприца в момент его извлечения из инъектора, что приведет к поломке шприца.

⚠ Предостережения

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

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Установка шприца

1. Убедитесь в том, что поршень (поршни) на головке инъектора полностью отведены назад.
2. Извлеките новый шприц (ы) из упаковки и вставьте в место установки шприца на головке инъектора, совместив специальные выступы на основании шприца с отверстиями в месте установки.

   Обратите внимание: конструкция шприца предусматривает его правильную установку в одном положении.
3. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке до щелчка и фиксации, сопоставив метки, расположенные на шприце и головке инъектора.

Заполнение шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. Заряжать и активировать инъектор должен один оператор. Если необходимо сменить оператора, новый оператор должен обязательно убедиться в том, что шприц заполнен правильно и в нем нет воздуха.

1. Наклоните головку инъектора вверх.
2. Переведите плунжер вперед до упора.
3. Снимите защитный колпачок (колпачки) с наконечника шприца с разъемом Луер и присоедините стерильное заправочное устройство (иглу или "мама/мама" (FFA)) к наконечнику шприца.
4. Наберите контрастное вещество в шприц одним из описанных ниже способов.

   a. **Иглы.** Наборы SQK 65S, SQK 65VS и SSQK 65/115VS содержат по две иглы. Используйте меньшую иглу для заполнения шприца A контрастным веществом, а большую — для заполнения шприца B физиологическим раствором. Шприц и игла, входящие в набор SSQK 115, предназначены для физиологического раствора.

   b. **FFA.** FFA входит в набор SQK 65VA. Используйте переходник FFA для заправки контрастным веществом из предварительно наполненного шприца. Подготовьте предзаполненный шприц, сняв защитную крышку. Подсоедините предзаполненный шприц к FFA. FFA также можно приобрести отдельно. Номер данного изделия по каталогу — FFA 50.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте заправочное устройство, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затруднено, если используются трубки небольшого диаметра (например, катетеры с внутренней иглой) или длиннее 10 дюймов (25 см).

5. Наберите контрастное вещество в шприц.
6. Шприц снабжен индикаторами FluiDots, по которым можно определить наличие в нем контрастного вещества. Убедитесь в том, что индикаторы FluiDots одноразового шприца Qwik-Fit в заполненной его части стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц *Заполненный шприц*

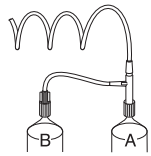
Удаление воздуха и присоединение соединительной трубки

После заполнения шприца необходимо удалить из него весь воздух, а затем присоединить соединительную трубку. Для этого выполните указанные ниже действия.

1. Отсоедините заправочное устройство и удалите из шприца воздух.

   Не стучите по шприцу, чтобы удалить из него пузырьки воздуха. Отведите плунжер на 3–5 мл, а затем удалите оставшийся воздух.

2. С инъектором для МРТ MEDRAD Spectris используются два шприца и соединительная трубка низкого давления с Т-образным коннектором. Подсоедините прямой участок к шприцу A для контрастного вещества, а удлиненный участок к шприцу B для физиологического раствора. Не втягивайте плунжер шприца A после прикрепления трубки.



3. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для тока жидкости.
4. С помощью ручки управления прокачайте соединительные трубки. Убедитесь в том, что воздух удален.

   Отсутствие потока жидкости явно указывает на наличие воздуха в линии подачи жидкости.

5. Убедитесь в том, что из шприца и линии подачи жидкости удален весь воздух.
6. Присоедините соединительную трубку к устройству для внутрисосудистого введения.
7. Наклоните головку инъектора вниз.

Повторная установка шприца

Если шприц был отсоединен от инъектора и его необходимо снова установить, выполните описанные ниже действия.

1. Вставьте нижнюю часть шприца в горизонтальные пазы на головке инъектора.
2. Продвиньте поршень вперед, пока он не пройдет за основание плунжера и не произойдет взаимное сцепление поршня и плунжера.
3. Поверните шприц по часовой стрелке на четверть оборота, пока он не будет зафиксирован и не будет обеспечено совмещение установленных меток.
4. Продолжите обычную процедуру: наберите препарат и удалите воздушные пузырьки.



Удаление шприца

Чтобы отсоединить шприц по завершении процедуры, поверните его на четверть оборота против часовой стрелки и снимите с головки инъектора. Утилизируйте все использованные компоненты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте изделие, если основание плунжера не полностью сцеплено с поршнем.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. Compreender as informações vai ajudá-lo a operar o dispositivo de forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetoras da Bayer.

Contraindicações: Estes dispositivos não são destinados para mais de uma finalidade, nem à infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados.

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).

⚠ Advertências

A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou a morte do paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores FluiDots MEDRAD® (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

Poderá ocorrer a contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia. Descarte os materiais de forma adequada após o uso.

A esterilidade da seringa será comprometida e poderá acarretar em infecção no paciente caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste. Use as seringas carregadas imediatamente. Não armazene seringas carregadas para uso posterior. Descarte as seringas carregadas e não usadas.

No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões causadas pelo funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpado nem reesterilizado.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. 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.

Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente. Não carregue a seringa nem a injete, se ela não estiver corretamente acoplada. Certifique-se de que as marcas de alinhamento na seringa e na cabeça da injetora estejam corretamente alinhadas e se o pistão e o êmbolo estão acoplados corretamente. O acoplamento incorreto pode provocar embolia gasosa ou liberação de volume insuficiente.

Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Verifique se o percurso do líquido está desimpedido; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo conector.

Haverá risco de lesão ao operador na utilização do spike. Tenha cuidado ao manusear e inserir o spike no frasco.

⚠ Advertências

Podem ocorrer ferimentos em caso de falha da seringa. Não retraia os êmbolos com a tubulação do conector instalada. A retração dos pistões com o tubo conector instalado produz um vácuo na seringa devido à válvula de retenção do tubo conector. Esse vácuo pode acelerar o êmbolo rapidamente em direção à ponta da seringa quando está é retirada da injetora, fazendo com que ela se quebre.

⚠ Precauções

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamento no componente. Verifique se todas as conexões estão firmes. Não as aperte demais. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

Consulte o manual de operação da injetora para obter mais informações.

Instalação da seringa:

1. Verifique se o(s) êmbolo(s) da cabeça da injetora está(ão) totalmente retraído(s).
2. Remova a(s) nova(s) seringa(s) da embalagem e insira na Interface de seringa da cabeça da injetora, garantindo que as abas chavetadas da base da seringa e as aberturas da Interface de seringa estejam alinhadas.

   Observe se a seringa foi acoplada de maneira que fique fixa em uma única posição

3. Gire a seringa 1/4 em sentido horário até que ela clique e que as marcas de alinhamento da seringa e da cabeça da injetora estejam alinhadas.

Enchimento da seringa:

NOTA: Apenas uma pessoa deve encher e armar a injetora. Se o operador da injetora for substituído, o segundo operador deverá verificar se a seringa está devidamente preenchida e se o ar foi eliminado.

1. Incline a cabeça da injetora para cima.
2. Avance o êmbolo até a posição máxima de avanço.
3. Remova a(s) tampa(s) protetora(s) da ponta Luer da seringa e conecte um dispositivo de enchimento estéril (spike ou adaptador macho-fêmea (FFA) à extremidade da seringa.
4. Transfira o meio de contraste para a seringa usando um dos seguintes métodos:

   a. **Spike(s)** – Os kits SQK 65S, SQK 65VS e SSQK 65/115VS contêm dois spikes. Use o spike menor para carregar a seringa A de meio de contraste e o spike maior para carregar a seringa B de solução salina. A seringa e o spike incluídas na embalagem SSQK 115 destinam-se ao uso com solução salina.

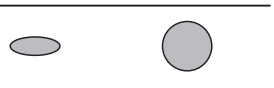
   

   b. **FFA** – O FFA está incluído no kit SQK 65VA. Use o FFA para carregar contraste de uma seringa preenchida. Prepare a seringa preenchida, removendo a tampa protetora. Fixe a seringa preenchida no FFA. O FFA também pode ser adquirido separadamente. O número de catálogo desse item é FFA 50.

   NOTA: Use um dispositivo de enchimento para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar aspiradas para a seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar quando são usados tubos de diâmetro menor, como cateteres sobre agulhas, ou tubos de comprimento superior a 25 cm.

5. Aspire o meio de contraste com a seringa.
6. A seringa possui indicadores FluiDots para ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots da seringa Qwik-Fit estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.

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



Seringa vazia *Seringa cheia*

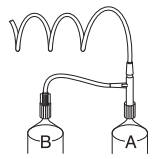
Como expelir o ar e anexar o tubo conector:

Depois de encher a seringa, é preciso expelir todo o ar da seringa e, em seguida, conectar o tubo conector. Para fazer isso, siga este procedimento:

1. Remova o dispositivo de enchimento e elimine o ar da seringa.

Não bata na seringa para remover as bolhas de ar. Recue o êmbolo de 3 a 5 mL e elimine o restante do ar.

2. A injetora de RM MEDRAD Spectris utiliza duas seringas e tubo conector de baixa pressão com conector em "T". Conecte a parte reta à seringa de meio de contraste A e a extensão à seringa de solução salina B. Não recue o êmbolo da seringa A depois que ela foi conectada ao tubo.



3. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.

4. Use o botão manual para escorvar o tubo conector e verifique se todo o ar foi expelido.

A ausência de fluxo é uma indicação óbvia de ar na passagem do líquido.

5. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa e do conjunto de infusão.

6. Conecte o tubo conector ao dispositivo de entrada vascular.

7. Incline a cabeça da injetora para baixo.

Reinstalação da seringa

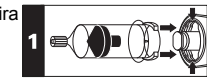
Para remover uma seringa da injetora e reinstalá-la novamente, siga as etapas abaixo:

1. Insira a extremidade da seringa nos entalhes horizontais da cabeça da injetora.

2. Avance o pistão até passar a extremidade do êmbolo e encaixe o pistão no êmbolo.

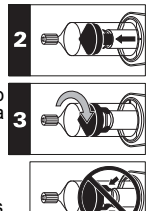
3. Gire a seringa 1/4 de volta no sentido horário até que a seringa esteja encaixada e as marcas de alinhamento posicionadas.

4. Prossiga de maneira convencional, aspirando e removendo todas as bolhas de ar.



Remoção de uma seringa

Para soltar a seringa quando o procedimento estiver concluído, gire-a 1/4 no sentido anti-horário e remova-a da cabeça da injetora. Descarte todos os componentes utilizados.



NOTA: Não utilize o produto a menos que a extremidade do êmbolo esteja devidamente encaixada no pistão.

HRVATSKI

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

Važna sigurnosna obavijest: Proizvod je namijenjen da ga upotrebljavaju osobe koje su prošle odgovarajuću obuku te imaju iskustvo u pretragama u kojima se izvodi dijagnostičko snimanje.

Indikacije za uporabu: Sadržaj ovog pakiranja namijenjen je za uporabu pri ubrizgavanju kontrastnog sredstva. Ovi proizvodi namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu s ubrizgačima koje proizvodi tvrtka Bayer.

Kontraindikacije: Ovi proizvodi nisu namijenjeni za višekratnu uporabu, za ubrizgavanje lijekova, kemoterapiju i za bilo koje druge svrhe za koje proizvod nije namijenjen.

Ograničena prodaja: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod smije se prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim proizvodom 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 oslijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na ubrizgač dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i voda za tekućinu. Pažljivo pročitajte upute za punjenje i uporabu indikatora MEDRAD® FluiDots (ako je primjenjivo) radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.

Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovne uporabe materijala za jednokratnu uporabu ili nepridržavanja sterilne tehnike. Materijale za jednokratnu uporabu nakon uporabe odložite u otpad na pravilan način.

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

Ako se štrcaljke upotrijebe za čuvanje kontrastnog sredstva, može doći do bakterijske kontaminacije. Napunjene štrcaljke upotrijebite odmah. Nemojte skladištiti napunjene štrcaljke za kasniju uporabu. Odbacite neupotrijebljene napunjene štrcaljke.

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

Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako se upotrebljavaju oštećene komponente, može doći do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake uporabe

Ako štrcaljka nije pravilno priključena, može doći do ozljede pacijenta. Nemojte puniti ili ubrizgavati ako štrcaljka nije pravilno priključena. Pobrinite se da oznake za poravnanje na štrcaljci i glavi ubrizgača budu ispravno poravnate te da su potiskivač i klip čvrsto spojeni. Nepravilno priključivanje može izazvati zračnu emboliju ili ubrizgavanje nedovoljne količine sredstva.

Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća cjevčica. Pobrinite se da u vodu za tekućinu nema prepreka; nemojte prekoračiti razine tlaka označene na prednjoj strani pakiranja. Uporaba viših razina tlaka ili okluzije u vodu za tekućinu može dovesti do curenja ili puknuća priključne cjevčice.

Uporaba šiljastog priključka može dovesti do ozljede rukovatelja. Pažljivo postupajte pri uporabi i umetanju šiljastog priključka u bocu.

Može doći do ozbiljne ozljede uslijed neispravnosti štrcaljke. Nemojte uvlačiti potiskivače sve dok je priključna cjevčica postavljena. Ako se potiskivači uvuku dok je na štrcaljku postavljena priključna cjevčica, u štrcaljci će se stvoriti vakuum zbog nepovratnog ventila u priključnoj cjevčici. Zbog tog vakuuma može se ubrzati kretanje klipa prema vrhu štrcaljke kad se isti ukloni s ubrizgača, što može dovesti do puknuća štrcaljke.

⚠ Mjere opreza

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

Dodatne informacije potražite u priručniku za rad ubrizgača.

Instalacija štrcaljke:

1. Provjerite jesu li potiskivači na glavi ubrizgača potpuno uvučeni.

2. Uklonite nove štrcaljke iz pakiranja i postavite ih na priključak za štrcaljku na glavi ubrizgača tako da su zupčasta krilca na donjem dijelu štrcaljke i otvori na sučelju štrcaljke poravnati.

Imajte na umu da se štrcaljka može ispravno učvrstiti samo na jedan način.

3. Zakrenite štrcaljku za 1/4 kruga u smjeru kazaljke na satu sve dok štrcaljka ne klikne i učvrsti se te se oznake za poravnanje na štrcaljki i glavi ubrizgača ne poravnaju.

Punjenje štrcaljke:

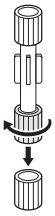
NAPOMENA: jedna bi osoba trebala puniti i aktivirati ubrizgač. Ako morate promijeniti rukovatelja za ubrizgač, pobrinite se da drugi rukovatelj provjeri da je štrcaljka ispravno napunjena te da je iz nje uklonjen sav zrak.

1. Nagnite glavu ubrizgača prema gore.

2. Pomičite klip prema naprijed do krajnjeg položaja.

3. Skinite zaštitne poklopce s priključaka Luer na štrcaljki te priključite sterilni uređaj za punjenje (šiljasti priključak ili žensko-ženski adapter (FFA)) na vrh štrcaljke.

4. Prenesite kontrastno sredstvo u štrcaljku s pomoću jedne od sljedećih metoda:



a. šiljasti priključci – kompleti SQK 65S, SQK 65VS i SSQK 65/115VS sadržavaju dva šiljasta priključka. Upotrijebite manji šiljasti priključak kako biste štrcaljku A napunili kontrastnim sredstvom te veći šiljasti priključak kako biste štrcaljku B napunili fiziološkom otopinom. Štrcaljka i šiljasti priključak koji se nalaze u pakiranju SSQK 115 namijenjeni su za uporabu s fiziološkom otopinom.

b. žensko-ženski adapter (FFA) – FFA se nalazi u kompletu SQK 65VA. Upotrijebite FFA za punjenje kontrastnim sredstvom iz prethodno napunjene štrcaljke. Pripremite prethodno napunjenu štrcaljku tako da uklonite zaštitni poklopac. Prethodno napunjenu štrcaljku priključite na FFA. FFA se može kupiti i odvojeno. Kataloški broj tog artikla je FFA 50.

NAPOMENA: Da biste smanjili količinu i veličinu mjehurića zraka koji ulaze u štrcaljku tijekom punjenja, upotrijebite uređaj za punjenje. Mjehuriće zraka teže je izbaciti ako upotrebljavate cjevčice malog promjera, poput katetera „preko igle" ili cjevčicu koja je duža od 25 cm (10 in.).

5. Aspirirajte kontrastno sredstvo u štrcaljku.

6. U štrcaljci se nalaze indikatori FluiDots koji vam pomažu da otkrijete prisutnost kontrastnog sredstva u štrcaljci. Provjerite jesu li jednokratni indikatori FluiDots za štrcaljku Qwik-Fit Syringe okrugli u napunjenom dijelu štrcaljke. Okrugli oblik indikatora FluiDots razlikuje se ovisno o vrsti kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik upućuje na prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluiDots ne ukazuje na potpuno odsustvo mjehurića zraka u vrhu štrcaljke.



Prazna štrcaljka *Puna štrcaljka*

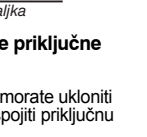
Uklanjanje zraka i spajanje priključne cjevčice:

Nakon što napunite štrcaljku, morate ukloniti sav zrak iz štrcaljke, a zatim spojiti priključnu cjevčicu. Kako biste to učinili:

1. Uklonite uređaj za punjenje te uklonite zrak iz štrcaljke.

Štrcaljku nemojte udarati kako biste uklonili mjehuriće. Klip pomaknite unatrag za 3 – 5 ml, a zatim uklonite preostali zrak.

2. Sustav za ubrizgavanje MEDRAD Spectris za MR upotrebljava dvije štrcaljke i niskotlačnu priključnu cjevčicu s T-priključkom. Ravni dio spojite na štrcaljku s kontrastnim sredstvom (A), a nastavak na štrcaljku s fiziološkom otopinom (B). Klip potiskivača na štrcaljki A nemojte pomicati unatrag nakon što spojite cjevčicu.



3. Provjerite da cjevčice nisu uvijene ili začepljene.

4. Koristite se ručnim kotačićem kako biste pripremili priključnu cjevčicu te se pobrinuli da je sav zrak uklonjen.

Odsustvo protoka jasan je pokazatelj da se zrak nalazi u vodu za tekućinu.

5. Provjerite je li iz štrcaljke i voda za tekućinu uklonjen sav zrak.

6. Spojite priključnu cjevčicu na uređaj za vaskularni ulaz.

7. Nagnite glavu ubrizgača prema dolje.

Ponovno postavljanje štrcaljke

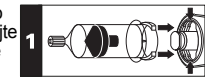
Ako uklonite štrcaljku s ubrizgača te je želite ponovno postaviti, postupajte kako slijedi:

1. Umetnite kraj štrcaljke u horizontalne otvore na glavi ubrizgača.

2. Pomičite potiskivač sve dok ne prođe donji dio klipa te dok potiskivač i klip ne budu čvrsto spojeni.

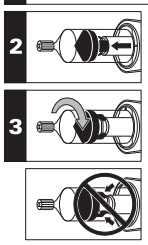
3. Zakrenite štrcaljku za 1/4 kruga u smjeru kazaljke na satu sve dok se štrcaljka ne učvrsti te oznake za poravnanje ne budu na položaju.

4. Nastavite normalno postupati te aspirirajte i uklonite mjehuriće zraka.



Uklanjanje štrcaljke

Kako biste odvojili štrcaljku nakon dovršetka postupka, zakrenite je za 1/4 kruga u smjeru suprotnome kazaljci na satu te je uklonite s glave ubrizgača. Odložite u otpad sve komponente.



NAPOMENA: Nemojte upotrebljavati ako se donji dio klipa nije ispravno priključio na potiskivač.

ČESKY

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

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

Indikace pro použití: Obsah tohoto balíčku se používá k podávání kontrastní látky. Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití s injektory od společnosti Bayer.

Kontraindikace: Tato zařízení nejsou určena pro vícenásobné použití, k aplikaci lékových infuzí, chemoterapie ani k žádnému jinému použití, k němuž nejsou výslovně indikována.

Omezení prodeje: Podle federálních zákonů USA jsou tyto výrobky prodávány pouze lékaři nebo na základě lékařského předpisu.

Každý závažný incident, který se objeví ve spojitosti s tímto zařízením, nahlaste společnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a místnímu příslušnému orgánu Evropské unie (případně příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž došlo k incidentu).

⚠ Výstrahy

Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není z dráhy kapaliny odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si pročtěte pokyny pro vkládání a používání indikátorů MEDRAD® FluiDots (je-li to relevantní).

Při opakovaném použití nástrojů na jedno použití nebo při zanedbání aseptických postupů může dojít k biologické kontaminaci. Jednorázové součásti po použití řádně zlikvidujte.

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

Pokud se ve stříkačce uchovává kontrastní látka, může dojít k bakteriální kontaminaci. Naplněné stříkačky okamžitě použijte. Neskladujte pro účely pozdějšího použití. Nepoužité naplněné stříkačky zlikvidujte.

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

⚠ Výstrahy

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

Nepoužívejte, je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen. Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít k ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotníka. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.

Pokud není stříkačka řádně upevněna, může dojít k ohrožení zdraví pacienta. Dokud není stříkačka řádně upevněna, neprovádějte plnění ani injekci. Přesvědčte se, že zaměřovací značky na stříkačce a na hlavě injektoru jsou řádně vyrovnány a píst a plunžr do sebe zapadají. Při nesprávném upevnění může dojít k vzduchové embolizaci nebo může být aplikován snížený objem.

V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí hadiček může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotníka. Zkontrolujte, zda je dráha kapaliny otevřená; nepřekračujte hodnoty tlaku uvedené na přední straně obalu. Použití vyšších tlaků nebo omezení průchodnosti dráhy kapaliny může vést k úniku kapaliny nebo prasknutí hadičky konektoru.

Při použití ostrého trnu může dojít k poranění zdravotníka. Dávejte pozor při manipulaci a zavádění trnu do lahve.

Při selhání stříkačky může dojít k závažnému poranění. Nezatahujte písty, když jsou nainstalované spojovací hadičky. Při zatažení pístů s nasazenými spojovacími hadičkami se ve stříkačce vytvoří podtlak, protože je ve spojovací hadičce namontován pojistný ventil. Tento podtlak může při odpojování stříkačky z injektoru způsobit rychlý posun pístu směrem k hrotu stříkačky a následné prasknutí stříkačky.

⚠ Upozornění

Při nesprávné instalaci může dojít k poškození součástí nebo úniku kapaliny. Zkontrolujte, zda všechny přípojky pevně drží; neutahujte je však přespříliš. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.

Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

Instalace stříkačky:

1. Ujistěte se, že píst(y) na hlavě injektoru jsou plně zataženy.
2. Vyjměte novou stříkačku (stříkačky) z obalu a vložte je do rozhraní stříkačky na hlavě injektoru tak, aby klíčová křídla na základně stříkačky byla vyrovnaná s otvory na rozhraní stříkačky.

   Mějte na paměti, že stříkačku lze správně vložit pouze jedním způsobem.

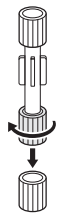
3. Pootočte stříkačkou o 1/4 otočky po směru hodinových ručiček, dokud stříkačka necvakne a nezapadne a zaměřovací značky na stříkačce a hlavě injektoru se nevyrovnají.

Plnění stříkačky:

POZNÁMKA: Plnit a odjišťovat injektor by měl tentýž pracovník obsluhy. Pokud je nutné obsluhu vyměnit, druhý pracovník musí ověřit, že je stříkačka správně naplněna a že je odstraněn veškerý vzduch.

1. Natočte hlavu injektoru nahoru.
2. Vysuňte plunžr do polohy zcela vpředu.
3. Sejměte z luerové špičky stříkačky ochranný kryt(y) a připojte na špičku stříkačky sterilní plnicí zařízení (hrot nebo adaptér samice/samice (FFA)).
4. Převeďte kontrastní látku do stříkačky jedním z následujících způsobů:

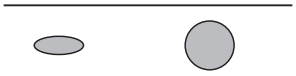
   a. **Hrot(y)** – sady SQK 65S, SQK 65VS a SSQK 65/ 115VS obsahují dva hroty. Použijte menší hrot pro naplnění stříkačky A kontrastní látkou a větší hrot pro naplnění stříkačky B fyziologickým roztokem. Stříkačka a hrot v balení SSQK 115 jsou určeny pro použití s fyziologickým roztokem.

   b. **FFA** – adaptér FFA je obsažen v sadě SQK 65VA. Adaptér FFA použijte k naplnění kontrastní látkou z předem naplněné stříkačky. Sejmutím ochranného obalu připravte předem naplněnou stříkačku. Připojte předem naplněnou stříkačku k FFA. FFA lze zakoupit i samostatně. Katalogové číslo této položky je FFA 50.

   POZNÁMKA: Ke snížení objemu a velikosti vzduchových bublin vzniklých v průběhu plnění použijte plnicí zařízení. Odstraňování bublin vzduchu je náročnější, pokud používáte hadičky s malým průměrem, např. katétry over-needle, nebo hadičky delší než 25 cm (10 palců).

5. Nasajte do stříkačky kontrastní látku.
6. Stříkačka má indikátory FluiDots, které vám pomohou určit přítomnost kontrastní látky ve stříkačce. Ověřte, že indikátory FluiDots jednorázové stříkačky Qwik-Fit mají v naplněné části stříkačky kulatý tvar. Kulatý tvar indikátorů FluiDots se liší podle typu kontrastní látky, ale protáhlý tvar indikátorů signalizuje přítomnost vzduchu. Kulatý tvar indikátorů FluiDots negarantuje úplnou absenci bublinek vzduchu v hrotu stříkačky.



Prázdná stříkačka Naplněná stříkačka

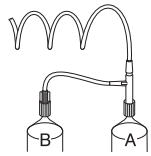
Vytlačení vzduchu a připojení spojovací hadičky:

Po naplnění stříkačky je třeba ze stříkačky odstranit vzduch a potom připojit spojovací hadičku. Postup:

1. Sejměte plnicí zařízení a odstraňte ze stříkačky vzduch.

   Nesnažte se odstranit bubliny poklepáváním na stříkačku. Vraťte plunžr zpět o 3 až 5 ml a poté vytlačte zbývající vzduch.

2. Injektor MEDRAD Spectris MR používá dvě stříkačky a nízkotlaké hadičky s konektorem tvaru „T“. Připojte rovný kus ke stříkačce A na kontrastní látku a prodloužení ke stříkačce B na fyziologický roztok. Po připojení hadičky nevracejte plunžr pístu ve stříkačce A.



3. Ověřte, zda nejsou hadičky zauzlené nebo ucpané.
4. Pomocí manuálního knoflíku propláchněte spojovací hadičku a ujistěte se, že byl vytlačen vzduch.

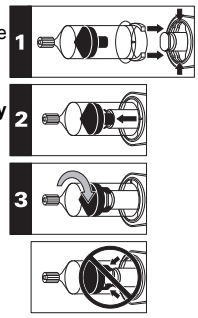
   Pokud kontrastní látka neprotéká, dráha kapaliny je zavzdušněná.

5. Ověřte, že byl ze stříkačky a z dráhy kapaliny úplně odstraněn vzduch.
6. Připojte spojovací hadičku k zařízení cévního vstupu.
7. Natočte hlavu injektoru dolů.

Opětovná instalace stříkačky

Pokud z injektoru vyjmete stříkačku a pak ji chcete znovu nainstalovat, postupujte následujícím způsobem:

1. Zasuňte konec stříkačky do horizontálního výřezu v hlavě injektoru.
2. Posunujte píst, dokud neprojde základnou plunžru a píst a plunžr do sebe nezapadnou.
3. Otočte stříkačkou o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček, aby zapadla na místo a aby byly správně umístěny zaměřovací značky.
4. Pokračujte běžným způsobem – proveďte aspiraci a podle potřeby odstraňte bublinky vzduchu.



Odstranění stříkačky

Pokud chcete po dokončení zákroku odpojit stříkačku, pootočte stříkačkou o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji z hlavy injektoru. Zlikvidujte všechny použité součásti.

POZNÁMKA: Systém nepoužívejte, dokud není základna plunžru správně spojena s pístem.

EESTI

Sissejuhatus. Lugege selles jaotises olev teave läbi. Teabe mõistmine aitab seadet turvaliselt kasutada.

Oluline ohutusteatis. Seda seadet võivad kasutada piltdiagnostiliste uuringute väljaõppe ja kogemusega isikud.

Kasutusnäidustused. Pakendi sisu on ette nähtud kasutamiseks kontrastaine manustamisel. Need seadmed on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks Bayeri injektoritega.

Vastunäidustused. Neid seadmeid ei tohi kasutada mitu korda, ravimite infundeerimisel, kemoteraapias ega ühelgi muul eesmärgil, milleks need näidustatud pole.

Müügipiirang. USA föderaalseadus keelab neid seadmeid müüa, välja arvatud arstidel või arsti tellimusel.

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).

⚠ Hoiatused

Ohkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle raskeid vigastusi. Ärge ühendage patsienti injektoriga enne süstlast ja vedelikuteest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse vältimiseks lugege põhjalikult laadimise ja MEDRAD® FluiDots-indikaatorite kasutamise (kui neid kasutatakse) juhtnööre.

Ühekordsete tarvikute korduskasutamine või aseptikanõuete eiramine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordsed tarvikud nõuetekohaselt.

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

Süstalde kasutamine kontrastaine hoidmiseks võib kaasa tuua bakteriaalse saastumise. Kasutage laaditud süstlaid kohe. Ärge hoidke laaditud süstlaid hilisemaks kasutamiseks alles. Visake ära kasutamata laaditud süstlad.

Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordselt kasutatavad seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasnevad seadme rikke võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.

Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi vigastused. Enne kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.

⚠ Hoiatused

Süstla väär kinnitamine võib patsienti vigastada. Ärge laadige ega süstige, kui süstal pole õigesti kinnitatud. Veenduge, et joondusmärgised süstlal ja injektoripeal oleksid õigesti joondatud ning kolb ja plunžer teineteisega ühendatud. Väär kinnitamine võib kaasa tuua õhkemboolia või liiga vähese mahu edastamise.

Kontrastaine lekkimine või toru purunemine võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikutee oleks avatud; ärge ületage ühekordse tarviku pakendi esiküljele märgitud rõhkusid. Suurema rõhu kasutamine või ummistus vedelikutees võib kaasa tuua vedelikulekke või ühendustoru purunemise.

Terava teraviku kasutamine võib kaasa tuua kasutaja vigastamise. Olge teraviku käsitsemisel ja pudelisse sisestamisel ettevaatlik.

Süstla rike võib kaasa tuua raske vigastuse. Ärge tõmmake kolbi tagasi, kui ühendustorustik on paigaldatud. Kolvi tagasitõmbamisel süstla külge paigaldatud ühendustorustikuga tekib süstlas ühendustorus oleva tagasiloögiklapi tõttu vaakum. Vaakum võib süstla eemaldamisel injektori küljest põhjustada plunžeri kiire liikumise süstlaotsa poole ja kaasa tuua süstla purunemise.

⚠ Ettevaatusabinõud

Vale paigaldus võib kaasa tuua komponentide kahjustused või lekke. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pingutage. See aitab vähendada lekete, lahtituleku ja komponentide kahjustumise ohtu.

Edasisi juhtnööre vt injektori kasutusjuhendist.

Süstla paigaldamine

1. Veenduge, et injektoripeal olev(ad) kolb (kolvid) oleks täielikult tagasi tõmmatud.
2. Eemaldage uus süstal (uued süstlad) pakendist ja sisestage injektoripea süstlaliidesesse, veendudes, et süstla allosas olevad juhtservad ning süstlaliideses olevad avad oleksid joondatud.

   Arvestage, et süstal on kujundatud nii, et seda saaks õigesti paigaldada vaid ühel viisil.

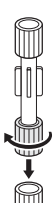
3. Keerake süstalt 1/4 pööret päripäeva, kuni see klõpsab paika ja lukustub ning joondusmärgised süstlal ja injektoripeal on joondatud.

Süstla täitmine

MÄRKUS. Süstla täitmise ja injektori laadimisega peab tegelema üks inimene. Kui injektori kasutaja vahetamine on vältimatu, veenduge, et teine kasutaja kontrolliks, et süstal oleks õigesti täidetud ja kogu õhk eemaldatud.

1. Keerake injektoripea üles.
2. Liigutage plunžer edasi täielikult edasiliigutatud asendisse.
3. Eemaldage süstla Luer-tüüpi otsalt kaitsekate (kaitsekatted) ja kinnitage steriilne täiteseade (teravik või pesa-pesa tüüpi adapter (FFA)) süstlaotsale.
4. Laadige kontrastaine süstlasse ühel viisil järgmistest.

   a. **Teravik(ud).** Komplektid SQK 65S, SQK 65VS ja SSQK 65/115VS sisaldavad kaht teravikku. Kasutage väiksemat teravikku kontrastaine süstla A ja suuremat teravikku füsioloogilise lahuse süstla B laadimiseks. Komplektis SSQK 115 olevad süstal ja teravik on mõeldud füsioloogilise lahusega kasutamiseks.

   b. **FFA.** FFA on komplektis SQK 65VA. Kasutage FFA-d kontrastaine laadimiseks eeltäidetud süstlast. Valmistage eeltäidetud süstal ette, eemaldades sellelt kaitseümbrise. Kinnitage eeltäidetud süstal FFA külge. FFA saab ka eraldi osta. Selle toote kataloginumber on FFA 50.

   MÄRKUS. Kasutage täiteseadet, et vähendada süstla täitmisel sinna sattuvate õhumullide kogust ja suurust. Õhumulle on raskem eemaldada, kui kasutate väikesema läbimõõduga torusid, nagu nõelapealne kateeter, või üle 25 cm (10 tolli) pikkust toru.

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

5. Aspireerige kontrastaine süstlasse.
6. Süstlal on FluiDots-indikaatorid, mis aitavad tuvastada kontrastaine olemasolu süstlas. Kontrollige, et Qwik-Fiti süstla FluiDots-indikaatorid oleksid süstla täidetud osas ümmarguse kujuga. FluiDots-indikaatorite ümmargune kuju on erinevate kontrastainetüüpide puhul erinev, aga piklik kuju tähistab õhu kohalolu. Ümmargused FluiDots-indikaatorid ei näita õhumullide täielikku puudumist süstla otsas.



Tühi süstal *Täidetud süstal*

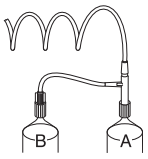
Õhu väljutamine ja ühendustoru kinnitamine

Pärast süstla täitmist peate väljutama süstlast kogu õhu ja kinnitama seejärel ühendustorustiku. Selleks tehke järgmist.

1. Eemaldage täiteseade ja väljutage süstlast õhk.

Ärge lööge süstalt õhumullide eemaldamiseks. Tõmmake plunžerit 3 kuni 5 ml ulatuses tagasi ja väljutage seejärel allesjäänud õhk.

2. MEDRAD Spectrise MR-injektor kasutab kaht süstalt ja T-liitmikuga madalasurveühendustoru stikku. Kinnitage sirge osa kontrastaine süstla A külge ja pikendus füsioloogilise lahuse süstla B külge. Pärast toru ühendamist ärge tõmmake süstla A kolviplunžerit tagasi.



3. Veenduge, et toru ei oleks niverdunud ega ummistunud.
4. Kasutage ühendustorustiku eeltäitmiseks manuaalnuppu ja veenduge, et kogu õhk oleks väljutatud.

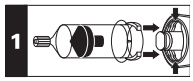
Voolu puudumine on selge viide vedelikutees olevale õhule.

5. Veenduge, et kogu õhk oleks süstlast ja vedelikuteest eemaldatud.
6. Kinnitage ühendustoru veresoonde siseneva seadme külge.
7. Keerake injektoripea alla.

Süstla taaspaigaldus

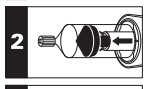
Kui eemaldate injektorilt süstla ja soovite seda siis taaspaigaldada, tehke järgmised sammud.

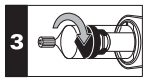
1. Sisestage süstla ots injektoripeas olevatesse horisontaalsetesse väljalõigetesse.
2. Liigutage kolbi edasi, kuni see on plunžeri jalgadest möödas ning kolb ja plunžer haakuvad.
3. Keerake süstalt 1/4 pööret päripäeva, kuni süstal lukustub paika ja joondusmärgised on kohakuti.
4. Jätkake tavapärasel viisil aspireerimise ja õhumullide eemaldamisega.

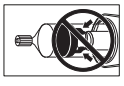


Süstla eemaldamine

Süstla eemaldamiseks pärast protseduuri lõpuleviimist keerake süstalt 1/4 pööret vastupäeva ja eemaldage see injektoripea küljest. Kõrvaldage kõik kasutatud komponendid.







MÄRKUS. Ärge kasutage, kui plunžeri jalad pole kolviga korralikult haakunud.

ESPAÑOL (LATAM)

Introducción: lea la información contenida en esta sección. Entender esta información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con la capacitación y experiencia adecuadas en estudios de diagnóstico por imágenes.

Indicaciones de uso: el contenido de este paquete ha sido diseñado para utilizarse en la administración de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: estos dispositivos no están indicados para varios usos, infusión de fármacos, quimioterapia ni para ningún otro uso para el que no esté expresamente indicado.

Venta restringida: según las leyes federales de EE. UU., estos dispositivos pueden ser comercializados exclusivamente por médicos o mediante su encargo.

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 hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores FluiDots MEDRAD® (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

El uso repetido de artículos desechables o la no aplicación de técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica. Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados.

La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste puede producirse una contaminación bacteriana. Use las jeringas cargadas inmediatamente, no las almacene para usarlas más tarde. Deshágase de las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

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 mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a la imposibilidad de certificar que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No usar si el envase estéril está abierto o dañado. 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.

Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada. Asegúrese de que las marcas de alineación de las jeringas coinciden con las del cabezal del inyector, y de que el pistón y el émbolo están acoplados. Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente.

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de valores de presión mayores o la presencia de oclusiones en la trayectoria del fluido pueden producir fugas o roturas en el tubo conector.

El operador puede sufrir lesiones como resultado del uso del punzón afilado. Tenga cuidado al manipular e insertar el punzón en la botella.

El mal funcionamiento de las jeringas puede provocar lesiones graves. No retraiga los pistones con los tubos de conexión instalados. Al retraer los pistones con el tubo conector montado en las jeringas, la válvula de control del tubo conector hace vacío en la jeringa. Este vacío puede hacer que, al quitar la jeringa del inyector, el pistón se desplace rápidamente hacia la punta de la jeringa y la rompa.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para más información.

Instalación de la jeringa:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
2. Retire las nuevas jeringas del envase e inserte la zona de acoplamiento de las jeringas del cabezal del inyector asegurándose de que las aletas codificadas de la base de la jeringa y las aberturas en la zona de acoplamiento de las jeringas estén alineadas.

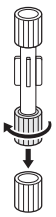
Tenga en cuenta que la jeringa está diseñada de manera que sólo encaje de una forma determinada.

3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta hacia la derecha hasta que haga clic, es decir, hasta que quede encajada de modo que coincidan las marcas de alineación de la jeringa y del cabezal del inyector.

Llenado de la jeringa:

NOTA: La misma persona debería cargar y activar el inyector. Si debe cambiar de operador para el inyector, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa esté correctamente cargada y que todo el aire haya sido eliminado.

1. Incline el cabezal del inyector hacia arriba.
2. Avance el émbolo totalmente hacia adelante.
3. Retire las tapas protectoras de la punta tipo luer de la jeringa e instale un dispositivo de llenado estéril (punzón o adaptador hembra-hembra (FFA)) en la punta de la jeringa.
4. Transfiera el medio de contraste a la jeringa utilizando alguno de los siguientes métodos:
   a. **Punzones**: los kits SQK 65S, SQK 65VS y SSQK 65/ 115VS tienen dos punzones. Utilice el punzón más pequeño para cargar la jeringa A de medio de contraste y el más grande para cargar la jeringa B de solución salina. La jeringa y el punzón incluidos en el envase SSQK 115 están pensados para se utilizados con solución salina.



   b. **FFA**: el FFA está incluido en el kit SQK 65VA. Use el FFA para cargar el material de contraste de una jeringa precargada. Prepare la jeringa precargada retirando el cierre de protección. Acople la jeringa precargada al adaptador FFA. El FFA también se puede adquirir por separado. El número de catálogo de este artículo es FFA 50.

NOTA: Utilice un tubo de llenado para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire introducidas en la jeringa durante su llenado. Es más difícil eliminar las burbujas si se usan tubos de diámetro pequeño, como un catéter con aguja, o un tubo de más de 10 pulgadas (25 cm) de longitud.

5. Aspire el medio de contraste en la jeringa.
6. La jeringa tiene indicadores FluiDots para que le resulte más fácil detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores FluiDots desechables de la jeringa Qwik-Fit estén redondos en la porción llena de la jeringa. La forma redonda de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste, pero una forma oblonga indica la presencia de aire. No obstante, la presencia de indicadores FluiDots redondos no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía *Jeringa llena*

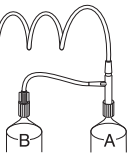
Expulsión del aire y acoplamiento del tubo conector:

Después de llenar la jeringa, debe extraer todo el aire de la misma y, a continuación, acoplar el tubo de conexión. Para ello:

1. Quite el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa.

No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire. Retraiga el émbolo de 3 a 5 ml, luego expulse el aire remanente.

2. El Sistema inyector para RM Spectris de MEDRAD utiliza dos jeringas y tubos de conexión de baja presión con un conector en "T". Instale la porción recta de la jeringa A de medio de contraste y la extensión a la jeringa B de solución salina. No retraiga el pistón de la jeringa A después de haber conectado la jeringa al tubo.



3. Verifique que el tubo no esté curvado ni obstruido.
4. Utilice el control de ajuste manual para cebar el tubo conector y asegúrese de que todo el aire sea expulsado.

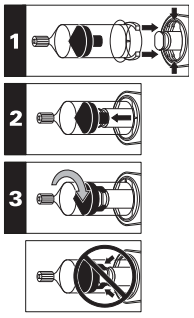
La ausencia de flujo es un signo evidente de presencia de aire en el circuito de líquidos.

5. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
6. Conecte el tubo conector al dispositivo de entrada vascular.
7. Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Reinstalación de una jeringa

Si desconecta una jeringa del inyector y posteriormente desea volver a instalarla, siga estos pasos:

1. Inserte el extremo de la jeringa en las aberturas horizontales del cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pisto hasta que sobrepase la base del émbolo y hasta que el pistón y el émbolo se acoplen.
3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta hacia la derecha hasta que quede encajada con las marcas de alineación en la posición correspondiente.
4. Continúe el procedimiento normalmente aspirando y expulsando las burbujas de aire.



Remoción de una jeringa

Para desconectar la jeringa una vez completado el procedimiento, gire la jeringa 1/4 de vuelta hacia la izquierda y retírela del cabezal del inyector. Deseche todos los componentes usados.

NOTA: No utilizar a menos que la base del émbolo esté correctamente acoplada al pistón.

BAHASA INDONESIA

Pendahuluan: Baca informasi yang ada di bagian ini. Memahami informasi ini akan membantu Anda dalam mengoperasikan perangkat ini dengan aman.

Pemberitahuan Keselamatan Penting: Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh individu dengan pelatihan dan pengalaman memadai dalam studi pencitraan diagnostik.

Indikasi penggunaan: Isi kemasan ini dimaksudkan untuk digunakan dalam penghantaran media kontras. Perangkat ini diindikasikan hanya untuk sekali pakai dengan injektor dari Bayer.

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

Penjualan Terbatas: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan pesanan seorang dokter.

Laporkan setiap insiden serius yang berkaitan dengan perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas berwenang yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

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

⚠ Peringatan

Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius pada pasien. Jangan menghubungkan pasien ke injektor sampai semua udara yang terperangkap telah dibersihkan dari alat suntik dan jalur cairan. Baca petunjuk untuk pemuatan dan penggunaan indikator MEDRAD® FluiDots dengan cermat (jika berlaku) untuk mengurangi peluang embolisme udara.

Kontaminasi biologis dapat diakibatkan oleh penggunaan ulang barang sekali pakai atau kegagalan dalam mengikuti teknik aseptik. Buang barang-barang sekali pakai dengan baik setelah penggunaan.

Jika plunger dilepaskan dari alat suntik hal ini dapat mengancam sterilitas alat suntik dan dapat mengakibatkan infeksi pada pasien. Jangan keluarkan plunger untuk mengisi alat suntik.

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

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

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

Pemasangan alat suntik yang tidak benar dapat mengakibatkan cedera pada pasien. Jangan isi atau suntikkan kecuali alat suntik sudah terpasang dengan baik. Pastikan tanda penjajaran pada alat suntik dan kepala injektor disejajarkan dengan benar, dan piston dan pendorong saling bertautan. Pemasangan yang tidak benar dapat menyebabkan embolisasi udara atau injeksi di bawah volume.

Kebocoran cairan atau pecahnya alat suntik atau tabung dapat mengakibatkan cedera pada Pasien atau Operator. Pastikan bahwa jalur cairan terbuka; jangan melebihi tekanan yang tercantum di bagian depan kemasan. Penggunaan tekanan yang lebih besar atau oklusi pada jalur cairan dapat mengakibatkan kebocoran atau pecah pada tabung konektor.

Penggunaan spike yang tajam dapat mengakibatkan cedera pada operator. Berhati-hatilah dalam menangani dan memasukkan spike ke dalam botol.

Cedera serius dapat terjadi akibat kegagalan alat suntik. Jangan menarik piston dengan tabung konektor terpasang. Menarik piston dengan tabung konektor yang masih terpasang pada alat suntik akan menciptakan ruang hampa di alat suntik karena katup di tabung konektor. Vakum ini dapat mempercepat pendorong dengan cepat menuju ujung alat suntik ketika dikeluarkan dari injektor yang menyebabkan alat suntik patah.

⚠ Perhatian

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

Baca Manual Pengoperasian Injektor untuk petunjuk lebih lanjut.

Instalasi Alat Suntik:

1. Pastikan bahwa piston pada kepala injektor tertarik sepenuhnya.
2. Ambil alat suntik yang baru dari kemasan dan masukkan ke Antarmuka Alat Suntik kepala injektor m[illegible]astikan bahwa Sayap Berkunci di bagian dasar alat suntik dan bukaan pada Antarmuka Alat Suntik sejajar.

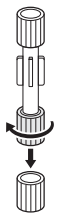
Ingatlah bahwa alat suntik dikunci dengan benar dengan satu cara.

3. Putar alat suntik 1/4 putaran searah jarum jam hingga alat suntik berbunyi klik, terkunci, dan tanda penjajaran di alat suntik dan kepala injektor sejajar.

Pengisian Alat Suntik:

CATATAN: Salah satu orang seharusnya mengisi dan memuat injektor. Jika Anda harus mengganti operator injektor, pastikan bahwa operator kedua memverifikasi bahwa alat suntik telah terisi dengan benar dan udara telah dihilangkan.

1. Miringkan kepala injektor ke atas.
2. Majukan pendorong ke posisi maju penuh.
3. Lepaskan penutup pelindung dari ujung luer alat suntik dan pasang perangkat pengisi steril (spike atau Adaptor Female/ Female (FFA) ke ujung alat suntik.
4. Transfer media kontras ke alat suntik dengan salah satu metode berikut:
   a. **Spike** - Kit SQK 65S, SQK 65VS, dan SSQK 65/ 115VS berisi dua spike. Gunakan spike yang lebih kecil untuk memuat media kontras alat suntik A dan spike yang lebih besar untuk memuat salin alat suntik B. Alat suntik dan spike yang disertakan dalam kemasan SSQK 115 dimaksudkan untuk penggunaan dengan salin.



   b. **FFA** - FFA disertakan dalam kit SQK 65VA. Gunakan FFA untuk memuat kontras dari alat suntik yang sudah diisi sebelumnya. Siapkan alat suntik yang sudah diisi sebelumnya dengan membuka penutup pelindung. Pasang alat suntik yang telah diisi sebelumnya ke FFA. FFA juga dapat dibeli secara terpisah. Nomor katalog untuk barang ini adalah FFA 50.

CATATAN: Gunakan perangkat pengisi untuk mengurangi volume dan ukuran gelembung udara yang tertarik ke dalam alat suntik saat pengisian. Lebih sulit untuk menghilangkan gelembung udara jika Anda menggunakan tabung berdiameter lebih kecil, seperti kateter melalui jarum, atau tabung yang lebih panjang dari 10 in. (25 cm.)

5. Tarik media kontras ke dalam alat suntik.
6. Alat suntik mempunyai indikator FluiDots untuk membantu Anda mendeteksi keberadaan media kontras di alat suntik. Verifikasikan bahwa indikator FluiDots Alat Suntik Qwik-Fit sekali pakai berbentuk bulat di bagian alat suntik yang terisi. Bentuk bulat indikator FluiDots berbeda sesuai dengan jenis media kontras, namun bentuk melonjong mengindikasikan adanya udara. Indikator FluiDot bulat tidak menandakan ketiadaan total dari gelembung udara dalam ujung alat suntik.



Alat Suntik Kosong *Alat Suntik Terisi*

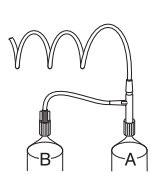
Mengeluarkan Udara dan Memasang Tabung Konektor:

Setelah Anda mengisi alat suntik, Anda harus mengeluarkan udara dari alat suntik lalu memasang tabung konektor. Untuk melakukan hal ini:

1. Lepaskan perangkat pengisian dan keluarkan udara dari alat suntik.

Jangan pukul alat suntik untuk menghilangkan gelembung udara. Balikkan pendorong 3 ke 5 ml lalu keluarkan udara yang tersisa.

2. Injektor MEDRAD Spectris MR menggunakan dua alat suntik dan tabung konektor tekanan rendah dengan konektor 'T'. Pasang bagian yang lurus ke alat suntik media kontras A dan tambahannya ke alat suntik salin B. Jangan balikkan pendorong piston pada alat suntik A setelah Anda memasang tabung.



3. Verifikasikan bahwa selang tidak tertekuk atau terhambat.
4. Gunakan tombol manual untuk menancapkan tabung konektor dan memastikan udara dikeluarkan.

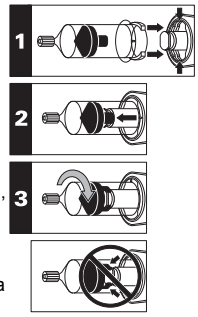
Tidak adanya aliran adalah indikasi yang jelas adanya udara di jalur cairan.

5. Verifikasikan bahwa udara telah dikeluarkan dari alat suntik dan jalur cairan.
6. Pasang tabung konektor ke perangkat entri vaskular.
7. Miringkan kepala injektor ke bawah.

Memasang Ulang Alat Suntik

Jika Anda mengeluarkan alat suntik dari injektor, dan kemudian ingin memasangnya kembali, lakukan langkah-langkah berikut:

1. Masukkan ujung alat suntik pada potongan horizontal di kepala injektor.
2. Dorong piston sampai melewati kaki pendorong dan tautkan piston dan pendorong.
3. Putar alat suntik 1/4 putaran searah jarum jam sampai alat suntik mengunci dan tanda penjajaran diposisikan.
4. Lanjutkan seperti biasa dengan aspirasi dan membuang gelembung udara.



Melepaskan Alat Suntik

Untuk melepasakan alat suntik ketika prosedur telah selesai, putar alat suntik 1/4 putaran berlawanan arah jarum jam dan lepaskan dari kepala injektor. Buang semua komponen yang telah digunakan.

CATATAN: Jangan gunakan kecuali kaki pendorong dan piston terpasang dengan benar.

ҚАЗАҚША

Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз.

Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуде тиісті дайындығы және тәжірибесі бар мамандардың пайдалануына арналған.

Қолдану көрсетімдері: Осы буманың ішіндегі құралдар контрасттық затты жіберуге пайдаланылады. Бұл құрылғылар Bayer инжекторларымен бір рет пайдалануға ғана арналған.

Қарсы көрсетімдер. Бұл құрылғылар бірнеше рет қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған.

Шектеулі сатылым. Федералдық заң бойынша (АҚШ) бұл құрылғыларды тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етілген.

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

Аэроэмболия емделушінің өліміне немесе ауыр жарақаттануына әкелуі мүмкін. Шприцтегі және сұйықтық жолындағы барлық артық ауа шығарылмайынша, емделушіні инжекторға жалғамаңыз. Аэроэмболия қаупін азайту үшін MEDRAD® FluiDots индикаторларын салу және пайдалану жөніндегі нұсқауларды (тиісті жағдайда) мұқият оқыңыз.

Бір реттік элементтерді қайта пайдалану немесе асептикалық әдісті орындамау нәтижесінде биологиялық ластану орын алуы мүмкін. Бір реттік элементтерді пайдаланған соң, оларды тиісті жолмен тастаңыз.

Поршень шприцтен шығарылатын болса, шприц стерильділігіне қауіп төніп, емделуші ауру жұқтыруы мүмкін. Шприцті толтыру үшін поршеньді шығармаңыз.

⚠ Абайлаңыз

Егер шприцтер контрасттық затты сақтау үшін пайдаланылса, бактериялық контаминация орын алуы мүмкін. Толтырылған шприцтерді бірден қолданыңыз. Салынған шприцтерді кейін пайдалану үшін қалдырмаңыз. Толтырылған, бірақ қолданылмаған шприцтерді тастаңыз.

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.

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.

Шприц дұрыс салынбаса, емделуші жарақаттануы мүмкін. Шприц дұрыс салынбайынша, оны салмаңыз немесе инъекция жасамаңыз. Шприц пен инжектор басындағы туралау белгілері дұрыс тураланғанын және клапан мен поршень құлыптанғанын тексеріңіз. Дұрыс бекітілмесе, аэроэмболия орын алуы немесе жеткіліксіз көлем берілуі мүмкін.

Контрасттық зат ағып кетсе немесе түтік ажырап кетсе, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Сұйықтық жолы ашық екенін тексеріңіз; қаптамасының алдыңғы жағында анықталған қысым шегінен асырмаңыз. Сұйықтық жолында артық қысымды немесе окклюзияларды пайдалану коннектор түтігінен жылыстауға немесе оның ажырап кетуіне әкелуі мүмкін.

Өткір спайктан оператор зақым алуы мүмкін. Спайкты пайдалану кезінде және оны бөтелкеге бекіткен кезде мұқият болыңыз.

Шприцтің ақаулығы ауыр жарақатқа әкелуі мүмкін. Клапандарды орнатылған коннектор түтігінен шығармаңыз. Шприцтерде орнатылған коннектор түтігімен клапандарды тартқанда, коннектор түтігіндегі тексеру клапанының әсерінен шприцте вакуум пайда болады. Осы вакуум поршень шприцтен алынғанда оны шприцтің ұшына қарай жылдам итеріп, шприцті жарып жіберуі мүмкін.

⚠ Ескертулер

Компонент дұрыс орнатылмаса, компонент зақымдалуы немесе сұйықтық ағып кетуі мүмкін. Барлық қосылымдардың нық екеніне және тым қатты бекітілмегеніне көз жеткізіңіз. Бұл сұйықтықтың сыртқа ағу, қосылымдардың ажырау және компоненттердің зақымдалу ықтималдығын азайтуға көмектеседі.

Қосымша нұсқауларды Инжектордың пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Шприцті орнату:

1. Инжектор басындағы поршень(дер) толық шығарылғанын тексеріңіз.
2. Жаңа шприцт(ерд)і бумадан шығарып, шприц негізіндегі клапанды қанаттар және шприц интерфейсіндегі саңылаулар тураланғанын тексеріп, оны инжектор басындағы шприц интерфейсіне енгізіңіз.

Шприцті бір жақтан кіргізу үшін клапаны болатынын ескеріңіз.

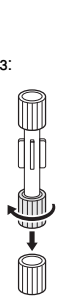
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Шприцті ол сырт етіп бекітілгенше және шприцтегі туралау белгілері мен инжектор басы туралағанша 1/4 айналым сағат тілімен бұраңыз.

Шприцті толтыру:

ЕСКЕРТПЕ. Инжекторды бір адам толтырып, іске қосуы керек. Егер инжектор операторын ауыстыру қажет болса, екінші оператор шприцтің дұрыс толтырылып, одан ауа шығарылғанын тексеруін қадағалаңыз.

1. Инжектор басын жоғары қарай бұрыңыз.
2. Поршеньді толығымен алға итеріңіз.
3. Шприцтің Люэр ұшынан қорғаныш қақпақт(ард)ы алып, шприц ұшына стерильді толтыру құрылғысын (спайк немесе екі ұшында ішкі бұрандасы бар адаптерді (FFA)) бекітіңіз.
4. Мына әдістердің бірін пайдаланып контрасттық затты шприцке жіберіңіз:
   a. **Спайк(тар)** - SQK 65S, SQK 65VS және SSQK 65/ 115VS жинақтарында екі спайк болады. А контрасттық зат шприцін толтыру үшін кішкентай спайкты және В тұз ерітіндісінің шприцін толтыру үшін үлкенірек спайкты пайдаланыңыз. SSQK 115 бумасына салынған шприц пен спайк тұз ерітіндісімен пайдалануға арналған.



   b. **FFA** - FFA SQK 65VA жинағына салынады. FFA адаптерін контрасттық затты алдын ала толтырылған шприцтен салу үшін пайдаланыңыз. Қорғаныш клапанды алу арқылы алдын ала толтырылған шприцті дайындаңыз. Алдын ала толтырылған шприцті FFA адаптеріне бекітіңіз. FFA адаптерін бөлек сатып алуға болады. Бұл бұйымның каталогтағы нөмірі – FFA 50.

ЕСКЕРТПЕ. Толтыру барысында шприцте пайда болған ауа көпіршіктерінің көлемі мен өлшемін азайту үшін толтыру құрылғысын пайдаланыңыз. Инеге кигізілетін катетер сияқты диаметрі кішкентай түтікті немесе ұзындығы 25 см-ден (10 дюйм) асатын түтікті пайдаланғанда ауа көпіршіктерін кетіру қиынырақ болады.

5. Шприцке контрасттық затты жіберіңіз.
6. Шприцтің FluiDots индикаторлары шприцте контрасттық заттың бар-жоғын анықтауға көмектеседі. Бір реттік Qwik-Fit шприцінің FluiDots индикаторлары шприцтің толтырылған бөлігінде дөңгелек екенін тексеріңіз. FluiDots индикаторларының дөңгелек формасы контрасттық зат түріне қарай әртүрлі болады, ал сопақ формасы ауаның бар екенін білдіреді. Дөңгелек FluiDots индикаторлары шприц ұшында ауа көпіршіктерінің мүлдем жоқ екенін білдірмейді.



Бос шприц *Толтырылған шприц*

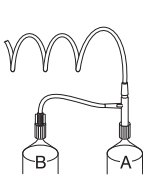
Ауаны шығару және коннектор түтігін бекіту:

Шприцті толтырған соң ауаны шығарып, коннектор түтігін бекіту қажет. Ол үшін:

1. Толтыру құрылғысын алып тастап, шприцтен ауаны шығарыңыз.

Ауа көпіршіктерін шығару үшін шприцті ұрмаңыз. Поршеньді 3-5 мл артқа тартып, қалған ауаны шығарыңыз.

2. MEDRAD Spectris MR инжекторы екі шприц және «Т» тәрізді коннекторы бар төмен қысымды коннектор түтігін пайдаланады. Тұзу бөлігін контрасттық зат шприціне (А) және кеңейтімді тұз ерітіндісінің шприціне (В) бекітіңіз. Түтікті бекіткен соң, А шприциндегі поршень соташығын артқа тартпаңыз.



3. Түтіктің майыспағанына немесе бөгелмегеніне көз жеткізіңіз.
4. Коннектор түтігін толтыру үшін қолмен реттеу түтқасын пайдаланып, ауаның шығарылғанын тексеріңіз.

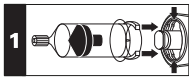
Ағынның жоқтығы сұйықтық жолындағы ауа бар екенінің айқын көрсеткіші болып табылады.

5. Шприц және сұйықтық жолынан барлық ауа шығарылғанын тексеріңіз.
6. Коннектор түтігін тамырға салынатын құрылғыға жалғаңыз.
7. Инжектор басын төмен қарай бұрыңыз.

Шприцті қайта салу

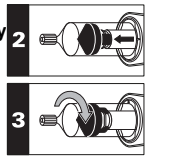
Егер шприцті инжектордан алып тастап, содан соң оны қайта орнату қажет болса, мына қадамдарды орындаңыз:

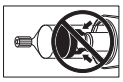
1. Шприцтің ұшын инжектор басындағы көлденең ойықтарға салыңыз.
2. Клапанды поршень аяғынан және клапан мен поршень құлпынан өткенше жылжытыңыз.
3. Шприц құлыптанып, туралау белгілері орналасқанша шприцті сағат тілі бағытымен 1/4 айналымға бұраңыз.
4. Ауа көпіршіктерін аспирациялау және шығару арқылы әдеттегідей орындаңыз.



Шприцті алып тастау

Процедура аяқталған соң шприцті шығару үшін оны 1/4 айналым сағат тілімен бұрап, инжектор басынан шығарыңыз. Барлық пайдаланылған компоненттерді тастаңыз.





ЕСКЕРТПЕ. Поршень аяғы клапанға дұрыс бекітілмейінше пайдаланбаңыз.

한국어

소개 : 이 섹션에 담긴 정보를 읽어보십시오 . 정보를 이해하면 장치를 안전하게 작동하는 데 도움이 됩니다 .

중요한 안전 공지 : 이 장치는 진단 영상 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안되었습니다 .

사용 지침 : 이 패키지 내용물은 조영제 전달에 사용되도록 고안된 것입니다 . 이 장치는 Bayer 주입기만 사용할 수 있으며 , 일회용입니다 .

금기 사항 : 이 장치들은 반복 사용 , 약물 주입 , 화학 요법 , 또는 장치에 명시되지 않은 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다 .

판매 제한 : 미 연방법에서는 이러한 장치를 의사의 주문에 의해서만 판매될 수 있도록 제한하고 있습니다 .

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 . 주사기 및 주사액 경로 내부 공기를 모두 제거한 후에만 환자를 주입기에 연결하십시오 . 해당하는 경우 MEDRAD® FluiDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오 .

일회용 물품을 재사용하거나 무균 방법을 지키지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다 . 일회용 품목들은 사용 후 올바른 절차에 따라 폐기하십시오 .

주사기 멸균성이 손상되고 , 주사기에서 플런저를 제거한 경우 환자가 감염될 수 있습니다 . 주사기 충전 시 플런저를 분리하지 마십시오 .

주사기를 사용하여 조영제를 보관하면 세균 오염이 발생할 수 있습니다 . 로드된 주사기는 바로 사용하십시오 . 로드된 주사기를 보관했다가 나중에 사용하지 마십시오 . 로드된 주사기는 사용 후 폐기하십시오 .

일회용 라벨이 붙어 있는 장치의 경우 다음 사항을 주의하십시오 . 이 제품은 일회용 제품입니다 . 재멸균 , 재가공 또는 재활용 하지 마십시오 . 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다 . 일회용 장치를 재사용하게 되면 장치 고장 위험 및 환자의 위험을 야기합니다 . 잠재적 기구 고장으로는 장기간 사용 , 부품 기능 불량 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하가 있습니다 . 환자에게 발생할 수 있는 잠재적 위험으로는 기구가 세척 또는 재멸균되었는지 검증하지 않음에 따른 기구 고장이나 감염으로 인한 피해가 있습니다 .

⚠경고

살균 포장이 개봉되어있거나 손상된 경우에는 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 .

주사기가 적절하게 맞물리지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다 . 주사기가 올바르게 연결된 경우 외에는 로딩하거나 주입하지 마십시오 . 주사기와 주입기 헤드의 정렬 표시가 적절하게 배열되었고 피스톤과 플런저가 연동되도록 하십시오 . 잘못 연결될 경우 , 공기 색전증이 일어나거나 부족한 용량이 주입될 수 있습니다 .

조영제 누출 또는 튜브 파열은 환자나 조작자에게 부상을 초래할 수 있습니다 . 주사액 경로가 열려 있어야 합니다 . 패키지 앞에 적절된 압력을 초과하지 마십시오 . 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액이 누출되거나 커넥터 연결관 파열이 발생할 수 있습니다 .

예리한 스파이크 사용으로 인해 시술자가 부상을 입을 수 있습니다 . 스파이크를 취급하거나 병에 스파이크를 삽입할 때 주의하십시오 .

주사기 결함으로 심각한 부상을 입을 수 있습니다 . 커넥터 연결관이 설치된 상태에서 피스톤을 밀어넣지 마십시오 . 주사기에 커넥터 연결관이 설치된 상태에서 피스톤을 밀어넣으면 커넥터 연결관의 체크 밸브로 인해 주사기에 진공이 생깁니다 . 주입기에서 플런저를 제거할 때 이 진공이 플런저를 주사기 끝 쪽으로 빠르게 이동시켜 주사기가 부러질 수 있습니다 .

⚠주의 사항

제대로 설치하지 않을 경우 구성품이 손상되거나 누출이 발생할 수 있습니다 . 모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오 . 과도하게 조이지 마십시오 . 이를 준수하면 누출 , 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다 .

자세한 지침은 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오 .

주사기 설치:

1. 주입기 헤드의 피스톤이 완전히 밀어 넣어져 있도록 합니다 .
2. 패키지에서 새 주사기를 꺼내 주사기 기부의 키드 윙과 주사기 인터페이스의 개구부의 정렬을 확인하면서 주입기 헤드 주사기 인터페이스에 삽입합니다 .

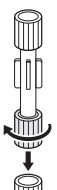
주사기가 한 방향으로 적절하게 장착되도록 삽입되어야 합니다 .

3. 주사기가 딸깍하고 잠기고 주사기와 주입기 헤드의 정렬 표시가 맞춰질 때까지 주사기를 시계방향으로 1/4 바퀴 돌립니다 .

주사기 충전:

참고 : 한 사람이 주입기를 충전하고 장착해야 합니다 . 주입기 작업자를 변경해야만 하는 경우 , 주사기가 제대로 충전되어 있고 공기가 모두 제거되어 있는 것을 두 번째 작업자가 반드시 확인하도록 해야 합니다 .

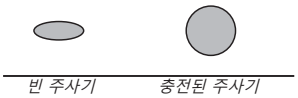
1. 주입기 헤드를 위로 기울입니다 .
2. 플런저를 위로 끝까지 올립니다 .
3. 주사기 루어 팁의 보호 덮개를 벗기고 멸균 충전 장치 (스파이크 또는 암 / 암 어댑터 (FFA)) 를 주사기 끝에 부착합니다 .
4. 다음 방법 중 하나로 조영제를 주사기에 이송합니다 .
   a. **스파이크** - SQK 65S, SQK 65VS 및 SSQK 65/ 115VS 키트에는 두 개의 스파이크가 들어 있습니다. 작은 스파이크를 사용하여 조영제 주사기 A를 로드하고 큰 스파이크를 사용하여 식염수 주사기 B를 로드합니다. SSQK 115 패키지에 포함된 주사기와 스파이크는 식염수를 사용하기 위한 것입니다.



   b. **FFA** - FFA 가 SQK 65VA 키트에 포함되어 있습니다 . FFA 를 사용하여 프리필드 주사기의 조영제를 로드합니다 . 보호 클로저를 벗겨 프리필드 주사기를 준비합니다 . 프리필드 주사기를 FFA 에 연결합니다 . FFA 는 개별적으로 구매할 수도 있습니다 . 이 항목에 대한 카탈로그 번호는 FFA 50 입니다 .

참고 : *충전 장치를 사용하여 주사기를 충전할 때 빨려 들어가는 공기 방울의 크기와 양을 줄입니다 . 카테터 오버 니들과 같이 직경이 비교적 작은 튜브 , 또는 10 인치 (25cm) 보다 긴 튜브를 사용하는 경우 공기 방울을 제거하는 것이 더 어렵습니다 .*

5. 조영제를 주사기로 뽑아냅니다 .
6. 주사기에는 주사기 안에 조영제가 있는 지 확인하는 것을 돕기 위한 FluiDots 표시기가 있습니다 . 주사기 충전 부분에서 Qwik-Fit 주사기의 일회용 FluiDots 표시기가 원형인지 확인합니다 . FluiDots 표시기의 원형 형태는 조영제 종류에 따라 다르지만 타원형은 공기가 있음을 나타냅니다 . FluiDots 표시기가 원형이라고 해서 주사기 끝에 기포가 전혀 없는 것은 아닙니다 .



빈 주사기 *충전된 주사기*

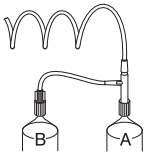
공기 제거와 연결 튜브 부착:

주사기를 충전한 후 , 주사기에서 공기를 모두 빼낸 다음 연결 튜브를 부착해야만 합니다 . 그러기 위해서는 다음과 같이 합니다 .

1. 충전 장치를 제거하고 주사기에서 공기를 빼냅니다 .

공기 방울을 제거하기 위해 주사기를 치지 마십시오 . 플런저를 3~5ml 후진한 다음 남은 공기를 빼냅니다 .

2. MEDRAD Spectris MR 주입기는 'T' 커넥터로 두 개의 주사기와 저압 커넥터 연결관을 사용합니다. 직선 부분을 조영제 주사기 A 에 연결하고 확장부를 식염수 주사기 B 에 연결합니다. 튜브를 연결한 후에는 주사기 A 의 피스톤 플런저를 후진시키지 마십시오 .



3. 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인합니다 .
4. 수동 손잡이를 사용하여 커넥터 연결관을 가득 채우고 공기가 모두 빠져 나가도록 합니다 .

흐름이 없으면 주사액 경로에 공기가 있다는 확실한 표시입니다 .

5. 주사기와 주사액 경로에서 공기가 모두 빠져 나간 것을 확인합니다 .
6. 커넥터 튜브를 혈관 유입 장치에 연결합니다 .
7. 주입기 헤드를 아래로 기울입니다 .

주사기 재설치

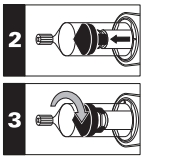
주입기에서 주사기를 뺀 후 다시 설치하려면 다음 단계를 수행하십시오 .

1. 주입기 헤드의 수평으로 잘라낸 부분에 주사기 끝을 삽입합니다 .
2. 피스톤이 플런저 발을 지나고 피스톤과 플런저가 맞물릴 때까지 피스톤을 전진시킵니다 .
3. 주사기가 잠기고 정렬 표시가 배치될 때까지 주사기를 시계방향으로 1/4 바퀴 돌립니다 .
4. 기포를 흡입하고 제거하여 보통 때처럼 진행합니다 .



주사기 제거

절차가 완료되었을 때 주사기를 분리하려면 주사기를 시계반대방향으로 1/4 바퀴 돌리고 주입기 헤드에서 제거합니다 . 사용한 구성품은 모두 폐기하십시오 .



참고 : 플런저 발이 피스톤과 적절하게 맞물려 있지 않으면 사용하지 마십시오 .



LIETUVIŲ

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

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

Naudojimo indikacijos. Šio paketo turinys skirtas naudoti skiriant kontrastinę medžiagą. Šie prietaisai skirti vienkartiniam naudojimui tik su injektoriais iš „Bayer“.

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

Apribotas pardavimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šiuos prietaisus galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

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).

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

⚠ Perspėjimai

Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti. Injektorius negali būti prijungtas prie paciento, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „MEDRAD® FluiDots“ indikatorių įkėlimo ir naudojimo instrukcijas (kai taikytina), kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų.

Pakartotinai naudojant vienkartines priemones arba nesilaikant aseptinių metodų, galimas biologinis užteršimas. Panaudotas vienkartines priemones tinkamai išmeskite.

Jeigu iš švirkšto ištraukiamas stūmiklis, pažeidžiamas švirkšto sterilumas ir galima sukelti infekciją pacientui. Norėdami pripildyti švirkštą, neištraukite stūmiklio.

Jeigu švirkštai naudojami laikyti kontrastinę medžiagą, gali kilti biologinio užteršimo pavojus. Pripildytus švirkštus naudokite iškart. Pripildytų švirkštų nepalikite naudoti vėliau. Pripildytus nepanaudotus švirkštus išmeskite.

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis yra vienkartinis, atkreipkite dėmesį, kad šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisas suges, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Galimiems vienkartinio prietaiso gedimams priskiriamas sudedamųjų dalių nusidėvėjimas dėl ilgo naudojimo, netinkamas jų veikimas arba sistemos gedimas. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukeltus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima valyti arba pakartotinai sterilizuoti.

Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę.

Netinkamai prijungus švirkštą, kyla pavojus sužaloti pacientą. Jei švirkštas netinkamai prijungtas, nepildykite jo ir nešvirkškite. Įsitikinkite, kad ant švirkšto ir injektoriaus galvutės esančios išlygiavimo žymės tinkamai išlygiuotos, o stūmoklis ir stūmiklis tinkamai užsifiksavo. Netinkamas sujungimas gali lemti oro emboliją arba nepakankamo tūrio skyrimą.

Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba įtrūkę vamzdeliai, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Įsitikinkite, kad atidaryta skysčio tiekimo linija; neviršykite slėgių, nurodytų ant pakuotės priekio. Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kliūčių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti jungties vamzdelis.

Naudodamas aštrų smaigą, operatorius gali susižeisti. Atsargiai lieskite ir kiškite smaigą į buteliuką.

Galimas rimtas susižeidimas dėl švirkšto gedimo. Nesutraukite stūmoklių su sumontuotu jungties vamzdeliu. Sutraukiant stūmoklius su ant švirkštų sumontuotu jungties vamzdeliu, švirkšte gali susidaryti slėgis dėl atbulinio vožtuvo jungties vamzdelyje. Dėl susidariusio vakuumo stūmiklis gali greitai nuslinkti link švirkšto galo išimant jį iš injektoriaus, todėl švirkštas gali sulūžti.

⚠ Įspėjimai

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

Daugiau nurodymų žiūrėkite injektoriaus naudojimo vadove.

Švirkšto prijungimas:

1. Įsitikinkite, kad stūmoklis (-iai) ant injektoriaus galvutės visiškai atitrauktas (-i).
2. Išimkite naują (-us) švirkštą (-us) iš pakuotės ir įkiškite į injektoriaus galvutės švirkšto sąsają užtikrindami, kad suderinami sparneliai būtų sulygiuoti ties švirkšto pagrindu ir angomis švirkšto sąsajoje.

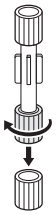
Įsidėmėkite, kad švirkštas suderintas taip, kad tinkamai tilptų vienu būdu.

3. Pasukite švirkštą 1/4 pasukimo pagal laikrodžio rodyklę, kol spragtelės, užsifiksuos ir išlygiavimo žymės ant švirkšto bei injektoriaus galvutės bus išlygiuotos.

Švirkšto pildymas.

PASTABA. Vienas asmuo turėtų pildyti ir užtaisyti injektorių. Jei norite pakeisti injektoriaus operatorių, įsitikinkite, kad antrasis operatorius patikrina, ar švirkštas tinkamai užpildytas ir ar oras pašalintas.

1. Pakreipkite injektoriaus galvutę aukštyn.
2. Stumkite stūmiklį į priekinę padėtį.
3. Nuimkite apsauginį (-ius) gaubtelį (-ius) nuo švirkšto Luerio galo ir pritvirtinkite sterilų pildymo prietaisą (smaigą arba gaubiantįjį / gaubiantįjį adapterį (angl. FFA)) prie švirkšto galo.
4. Perkelkite kontrastinę medžiagą į švirkštą vienu šių būdų:
   a. **Smaigas (-ai)** - SQK 65S, SQK 65VS ir SSQK 65/115VS rinkiniai turi du smaigus. Naudokite mažesnį smaigą norėdami pildyti kontrastinės medžiagos A švirkštą ir didesnį smaigą norėdami pildyti druskos tirpalo B švirkštą. Švirkštas ir smaigas, įtraukti į SSQK 115 pakuotę, skirti naudoti su druskos tirpalu.



   b. **Gaubiantysis / gaubiantysis adapteris (angl. FFA)** – jis pridėtas prie SQK 65VA rinkinio. Naudokite FFA norėdami pildyti kontrastinę medžiagą iš jau užpildyto švirkšto. Paruoškite jau užpildytą švirkštą nuimdami apsauginį dangtelį. Pritvirtinkite jau užpildytą švirkštą prie FFA. FFA taip pat galima įsigyti atskirai. Katalogo numeris šiam elementui yra FFA 50.

PASTABA. Pildymo prietaisu sumažinkite tūrį ar oro burbuliukų, pritrauktų į švirkštą pildant, dydį. Jei naudojate mažesnio skersmens vamzdelius, pavyzdžiui, kateterį ant adatos, arba ilgesnį nei 25 cm vamzdelį, oro burbuliukus pašalinti sunkiau.

5. Įsiurbkite kontrastinę medžiagą į švirkštą.
6. Švirkštas turi „FluiDots“ indikatorius, kurie padeda jums aptikti kontrastinę medžiagą švirkšte. Patikrinkite, ar pripildytoje švirkšto dalyje „Qwik-Fit“ švirkšto vienkartiniai „FluiDots“ indikatoriai yra apvalūs. „FluiDots“ indikatorių apvali forma priklauso nuo kontrastinės terpės tipo, tačiau pailga forma reiškia, kad yra oro. Apvalūs „FluiDots“ indikatoriai nereiškia, kad švirkšto gale visiškai nėra oro burbuliukų.



Švirkštas tuščias *Švirkštas užpildytas*

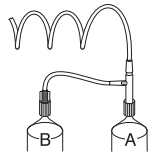
Oro šalinimas ir jungties vamzdelio tvirtinimas:

Pripildę švirkštą, turite pašalinti visą orą iš švirkšto, o tuomet prijungti jungties vamzdelį. Norėdami tai padaryti:

1. Pašalinkite pildymo prietaisą ir pašalinkite orą iš švirkšto.

Netrankykite švirkšto, kad pašalintumėte oro burbuliukus. Apverskite stūmiklį 3–5 ml, tuomet pašalinkite likusį orą.

2. „MEDRAD Sepctris“ MR injektorius naudoja du švirkštus ir mažo slėgio jungties vamzdelį su T jungtimi. Pritvirtinkite tiesią kontrastinės medžiagos A švirkšto dalį ir ilgintuvą prie druskos tirpalo B švirkšto. Neapverskite stūmoklio stūmiklio ant A švirkšto po to, kai prijungėte vamzdelį.



3. Patikrinkite, ar vamzdelis nesulinkęs ir neužsikimšęs.
4. Mechanine rankenėle pripildykite jungties vamzdelį ir užtikrinkite, kad oras pašalintas.

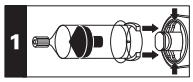
Srauto nebuvimas akivaizdžiai rodo, kad skysčio tiekimo linijoje yra oro.

5. Patikrinkite, ar visas oras pašalintas iš švirkšto ir skysčio tiekimo linijos.
6. Prijunkite jungties vamzdelį prie kraujagyslių prieigos prietaiso.
7. Pakreipkite injektoriaus galvutę žemyn.

Švirkšto prijungimas iš naujo

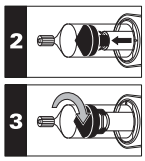
Jei pašalinate švirkštą nuo injektoriaus ir norite vėl jį prijungti, atlikite šiuos veiksmus:

1. Įstatykite švirkšto galą į horizontalias angas injektoriaus galvutėje.
2. Stumkite stūmoklį, kol jis bus už stūmiklio pagrindo, o stūmoklis ir stūmiklis užsifiksuos.
3. Pasukite švirkštą 1/4 pasukimo pagal laikrodžio rodyklę, kol švirkštas užsifiksuos ir atitinkamai bus nustatytos išlygiavimo žymės.
4. Tęskite įprastai išsiurbdami ir pašalindami oro burbuliukus.



Švirkšto išėmimas

Norėdami atjungti švirkštą, kai procedūra baigta, pasukite švirkštą 1/4 pasukimo prieš laikrodžio rodyklę ir pašalinkite jį nuo injektoriaus galvutės. Išmeskite visus panaudotus komponentus.



PASTABA. Naudokite tik tuo atveju, jei stūmiklio pagrindas tinkamai užsifiksavo su stūmikliu.

SRPSKI

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

Važno bezbednosno obaveštenje: ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane pojedinaca koji imaju adekvatnu obuku i iskustvo sa studijama dijagnostičkih snimaka.

Indikacije za upotrebu: sadržaj ovog paketa je namenjen za upotrebu prilikom dopremanja kontrastnog sredstva. Ovi uređaji su namenjeni za jednokratnu upotrebu samo sa injektorima kompanije Bayer.

Kontraindikacije: ovi uređaji nisu namenjeni za višestruku upotrebu, infuziju leka, hemoterapiju ili bilo koju drugu upotrebu za koju uređaj nije predviđen.

Ograničena prodaja: savezni (SAD) zakon ograničava ove uređaje na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i vašem 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 dok sav zarobljeni vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu FluiDots indikatora (gde je to primenljivo) kako biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije.

Biološka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu upotrebu ili zbog propusta u pridržavanju aseptične tehnike. Nakon upotrebe, propisno odložite proizvode za jednokratnu upotrebu.

Sterilnost brizgalice će biti ugrožena i može doći do inficiranja pacijenta ukoliko je potiskivač uklonjen iz brizgalice. Nemojte skidati potiskivač da biste napunili brizgalicu.

Može doći do bakterijske kontaminacije ukoliko se brizgalice koriste za čuvanje kontrastnog sredstva. Napunjene brizgalice upotrebite odmah. Nemojte čuvati napunjene brizgalice za kasniju upotrebu. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

⚠ Upozorenja

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

Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe

Može doći do povređivanja pacijenta ukoliko se brizgalica ne koristi na pravilan način. Nemojte da punite ili ubrizgavate ako brizgalica nije pravilno postavljena. Uverite se da su oznake za poravnanje brizgalice i glave injektora pravilno poravnate, kao i da su klip i potiskivač međusobno povezani. Nepravilno aktiviranje može dovesti do vazdušne embolije ili isporuke nedovoljne zapremine.

Može doći do povrede pacijenta ili rukovaoca usled curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na cevima. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; pritisak ne sme da premaši vrednost označenu na prednjoj strani pakovanja. Primena većeg pritiska ili okluzija u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja cevčice konektora.

Može doći do povrede rukovaoca prilikom korišćenja oštrog šiljka. Budite pažljivi prilikom rukovanja i ubacivanja šiljka u bocu.

Može doći do ozbiljne povrede usled otkazivanja rada brizgalice. Nemojte uvlačiti klipove kada je instalirana cevčica konektora. Uvlačenje klipova kada je instalirana cevčica konektora na brizgalicama će stvoriti vakuum u brizgalici zbog kontrolnog ventila u cevčici konektora. Ovaj vakuum može značajno da ubrza potiskivač prema vrhu brizgalice kada se ukloni iz injektora i tako dovede do pucanja brizgalice.

⚠ Mere opreza

Može doći do oštećenja komponente ili curenja ukoliko komponenta nije pravilno instalirana. Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte prekomerno pritezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

Dodatna uputstva potražite u Priručniku za upotrebu injektora.

Instalacija brizgalice:

1. Uverite se da je klip/klipovi na glavi injektora potpuno uvučen.
2. Izvadite novu brizgalicu(e) iz pakovanja i ubacite ih u glavu injektora spoja brizgalice vodeći računa o tome da krila sa žlebovima na postolju brizgalice i otvori spoja brizgalice budu poravnati.

Imajte u vidu to da brizgalica ima žlebove tako da može pravilno da se postavi samo na jedan način.

3. Okrenite brizgalicu za 1/4 kruga u smeru kretanja kazaljke na satu sve dok ne klikne, zaključa se i oznake za poravnanje na brizgalici i glavi injektora se ne poravnaju.

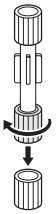
Punjenje brizgalice:

NAPOMENA: jedna osoba treba da puni i aktivira injektor. Ukoliko morate da promenite rukovaoca injektorom, vodite računa o tome da drugi rukovalac potvrdi da je brizgalica pravilno napunjena i da je istisnut sav vazduh.

1. Okrenite glavu injektora nagore.
2. Pomerite potiskivač u krajnji položaj unapred.
3. Uklonite zaštitni poklopac(e) sa luer vrha brizgalice i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje (šiljak ili ženski/ženski adapter (FFA)) na vrh brizgalice.
4. Prebacite kontrastno sredstvo u brizgalicu pomoću jedne od sledećih metoda:

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

a. **Šiljak (šiljci)** - kompleti SQK 65S, SQK 65VS i SSQK 65/ 115VS sadrže dva šiljka. Upotrebite manji šiljak da napunite kontrastnim sredstvom brizgalicu A i veći šiljak da napunite fiziološkim rastvorom brizgalicu B. Brizgalica i šiljak koji se nalaze u kompletu SSQK 115 su namenjeni za upotrebu fiziološkog rastvora.



b. **FFA** - FFA se nalazi u kompletu SQK 65VA. Iskoristite FFA da unesete kontrastno sredstvo iz prethodno napunjene brizgalice. Pripremite prethodno napunjenu brizgalicu tako što ćete ukloniti zaštitni zatvarač. Priključite prethodno napunjenu brizgalicu na FFA. FFA se takođe može kupiti odvojeno. Kataloški broj za ovaj element je FFA 50.

NAPOMENA: upotrebite uređaj za punjenje da biste smanjili zapreminu i veličinu mehurića vazduha uvučenih u brizgalicu prilikom punjenja. Teže je ukloniti mehuriće vazduha ako koristite cevčice manjeg prečnika, kao što je kateter sa unutrašnjom iglom ili cevčicu dužu od 10 inča (25 cm.)

5. Aspirirajte kontrastno sredstvo u brizgalicu.
6. Brizgalica ima FluiDots indikatore da bi vam pomogli prilikom detekcije prisustva kontrastnog sredstva u brizgalici. Proverite da li su Qwik-Fit uređaji za jednokratnu upotrebu brizgalice i FluiDots indikatori kružnog oblika u napunjenom delu brizgalice. Kružni oblik FluiDots indikatora se razlikuje u zavisnosti od tipa kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik ukazuje na prisustvo vazduha. Kružni FluiDots indikatori ne ukazuju na potpuno odsustvo mehurića vazduha u vrhu brizgalice.



Prazna brizgalica *Napunjena brizgalica*

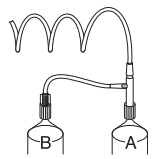
Izbacivanje vazduha i postavljanje cevčice konektora:

Nakon što napunite brizgalicu, morate istisnuti sav vazduh iz brizgalice, a zatim postaviti cevčicu konektora. Da biste to uradili:

1. Uklonite uređaj za punjenje i istisnite vazduh iz brizgalice.

Nemojte udarati brizgalicu da biste uklonili mehuriće vazduha. Povucite potiskivač unazad za 3 do 5 ml, a zatim izbacite preostali vazduh.

2. MEDRAD Spectris MR injektor koristi dve brizgalice i cevčicu konektora za nizak pritisak sa T-konektorom. Pričvrstite pravi deo na brizgalicu A sa kontrastnim sredstvom, a produžetak na brizgalicu B sa fiziološkim rastvorom. Nemojte povlačiti unazad klip potiskivača na brizgalici A nakon što pričvrstite cevčicu.



3. Proverite da li je cev presavijena ili začepljena.
4. Upotrebite dugme za ručno podešavanje da napunite cevčicu konektora i uverite se da je vazduh izbačen.

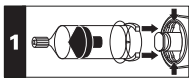
Odsustvo protoka je očigledni pokazatelj da u sistemu za protok tečnosti ima vazduha.

5. Potvrdite da je sav vazduh izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti.
6. Priključite cevčicu konektora na uređaj za vaskularni pristup.
7. Okrenite glavu injektora nadole.

Ponovna instalacija brizgalice

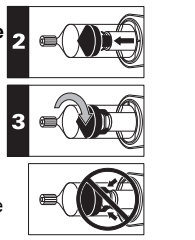
Ukoliko uklonite brizgalicu sa injektora, a zatim želite da je ponovo instalirate, preduzmite sledeće korake:

1. Ubacite kraj brizgalice u horizontalne isečke na glavi injektora.
2. Pomerajte klip napred dok ne pređe donji deo potiskivača i klip i potiskivač se međusobno povežu.
3. Zarotirajte brizgalicu za 1/4 kruga u smeru kretanja kazaljke na satu dok se brizgalica ne zaključa, a oznake za poravnanje postave na pravilno mesto.
4. Nastavite sa radom kao i obično, aspiriranjem i izbacivanjem mehurića vazduha.



Uklanjanje brizgalice

Da biste uklonili brizgalicu kada se postupak završi, zarotirajte brizgalicu za obrt od 1/4 u suprotnom pravcu od kretanja kazaljke na satu i uklonite je sa glave injektora. Odložite sve upotrebljene komponente.



NAPOMENA: nemojte koristiti uređaj ako donji deo potiskivača nije pravilno postavljen sa klipom.

SLOVENŠČINA

Uvod: preberite informacije v tem poglavju. Če boste te informacije razumeli, vam bo to pomagalo, da boste pripomoček varno uporabljali.

Pomembna opomba glede varnosti: ta pripomoček smejo uporabljati posamezniki, ko opravijo ustrezno usposabljanje in pridobijo izkušnje s področja študij diagnostičnega slikanja.

Indikacije za uporabo: vsebina tega paketa je namenjena za uporabo pri dovajanju kontrastnega sredstva ali fizioloških raztopine. Ti pripomočki so indicirani izključno za enkratno uporabo z injektorji družbe Bayer.

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

Omejena prodaja: po zveznem zakonu ZDA se lahko ta pripomoček proda le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

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 injektor, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Pozorno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev MEDRAD® FluiDots (če so na voljo), da preprečite tveganje zračne embolije.

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

Če se injekcijske brizge uporabljajo za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do bakterijske kontaminacije. Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma. Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo. Odvrzite neuporabljene napolnjene injekcijske brizge.

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

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 natančno preglejte ovojnino in vsebino.

⚠ Opozorila

Če injekcijska brizga ni pravilno nameščena, lahko povzroči telesno poškodbo bolnika. Ne polnite ali injicirajte tekočine, če injekcijska brizga ni pravilno nameščena. Pravilno poravnajte oznaki za poravnavo na injekcijski brizgi in glavi injektorja ter preverite, ali sta bat in potiskalo injekcijske brizge sklenjena. Nepravilna namestitev lahko povzroči zračno embolijo ali nezadostno dovajanje.

Puščanje kontrastnega sredstva ali predrtje cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presezite tlaka, ki je naveden na sprednji strani ovojnine. Uporaba večjega tlaka ali zapore v poti tekočine lahko povzroči uhajanje tekočine ali predrtje povezovalnega cevja.

Nepravilno ravnanje z ostro iglo lahko povzroči telesno poškodbo uporabnika. Pri delu z iglo in njenem vstavljanju v steklenico bodite previdni.

Nepravilno delovanje injekcijske brizge lahko povzroči hude telesne poškodbe. Bata ne pomaknite nazaj, dokler je nameščeno povezovalno cevje. Če bat pomaknete nazaj, ko je povezovalno cevje nameščeno na injekcijsko brizgo, zaradi kontrolnega ventila v povezovalnem cevju nastane podtlak v injekcijski brizgi. Ta podtlak lahko povzroči hiter pomik bata proti konici injekcijske brizge, ko jo odstranjujete z injektorja, zato lahko brizga poči.

⚠ Svarila

Nepravilna namestitev sestavnih delov lahko povzroči poškodbe ali puščanje. 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.

Za dodatne informacije glejte priročnik za uporabo injekcijskega sistema.

Namestitev injekcijske brizge:

1. Preverite, ali so bati na glavi injektorja popolnoma umaknjeni.
2. Nove injekcijske brizge vzemite iz ovojnine in jih vstavite v vmesnike za injekcijske brizge na glavi injektorja, pri čemer pazite, da bodo krilca na spodnjih delih brizg in odprtine na vmesniku za injekcijske brizge poravnani.

Upoštevajte, da so injekcijske brizge oblikovane tako, da se prilegajo samo na en način.

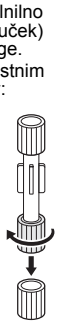
3. Zavrtite injekcijsko brizgo za 1/4 obrata v desno, da zaslišite klik, ko se zapahne, oznaki za poravnavo na injekcijski brizgi in injektorju pa sta poravnani.

Polnjenje injekcijske brizge:

OPOMBA: Injektor naj ista oseba napolni in pripravi za aktiviranje. Če se mora operater injektorja zamenjati z drugim, mora drugi preveriti, ali je injekcijska brizga pravilno napolnjena in ves zrak iztisnjen iz nje.

1. Glavo injektorja obrnite navzgor.
2. Bat injekcijske brizge potisnite v skrajno sprednjo lego.
3. Odstranite zaščitni pokrovček s konice Luer injekcijske brizge in sterilno polnilno napravo (iglo ali ženski-ženski priključek) namestite na konico injekcijske brizge.
4. Injekcijsko brizgo napolnite s kontrastnim sredstvom na enega od teh načinov:

a. **Igla/-e** – Kompleti SQK 65S, SQK 65VS in SSQK 65/115VS vsebujejo dve igli. Z manjšo iglo napolnite injekcijsko brizgo A za kontrastno sredstvo, z večjo pa injekcijsko brizgo B za fiziološko raztopino. Injekcijska brizga in igla, ki sta v paketu SSQK 115, sta namenjeni uporabi s fiziološko raztopino.



b. **Ženski-ženski priključek** – Ženski-ženski priključek je v kompletu SQK 65VA. Ženski-ženski priključek se uporablja za polnjenje s kontrastnim sredstvom iz napolnjene brizge. Z napolnjene brizge odstranite zaščitno prevleko. Napolnjeno brizgo priključite v ženski-ženski priključek. Ženski-ženski priključek je mogoče kupiti tudi ločeno. Kataloška številka tega pripomočka je FFA 50.

OPOMBA: Za zmanjšanje prostornine in velikosti zračnih mehurčkov, izvlečenih v brizgo med polnjenjem, uporabite pripomoček za polnjenje. Pri uporabi cevi manjših premerov ali dolžin, večjih od 25 cm (npr. katetra, uvedenega prek igle), je odstranjevanje zračnih mehurčkov težje.

5. Injekcijsko brizgo napolnite s kontrastnim sredstvom.
6. Injekcijska brizga ima indikatorje FluiDots, ki pomagajo pri zaznavanju prisotnosti kontrastnega sredstva v injekcijski brizgi. Preverite, ali so v napolnjenem delu injekcijske brizge Qwik-Fit za enkratno uporabo indikatorji FluiDots zaobljeni. Zaobljenost indikatorjev FluiDots je odvisna od vrste kontrastnega sredstva, v vsakem primeru pa podolgovata oblika pomeni prisotnost zraka. Okrogli indikatorji FluiDots ne pomenijo popolne odsotnosti zračnih mehurčkov v konici injekcijske brizge.



Prazna injekcijska brizga *Napolnjena injekcijska brizga*

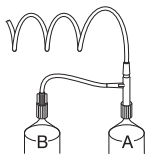
Odstranjevanje zraka in priključitev povezovalnega cevja:

Ko napolnite injekcijsko brizgo, morate iz nje iztisnit ves zrak, nato pa priključiti povezovalno cevje. Postopek:

1. Odstranite polnilni pripomoček in iztisnite zrak iz injekcijske brizge.

Ne udarjajte po brizgi, da bi odstranili zračne mehurčke. Bat premaknite nazaj za 3 do 5 ml, nato pa iztisnite preostali zrak.

2. Injektor MEDRAD Spectris MR uporablja dve injekcijski brizgi in nizkotlačno povezovalno cevje s priključkom »T«. Ravni del priključite na injekcijsko brizgo A s kontrastnim sredstvom, podaljšek pa na injekcijsko brizgo B s fiziološko raztopino. Ko priključite povezovalno cevje, bata brizge A ne premikajte več nazaj.



3. Prepričajte se, da cevje ni prepognjeno ali zamašeno.
4. Z gumbom za ročni nadzor napolnite povezovalno cevje in poskrbite, da boste odstranili ves zrak.

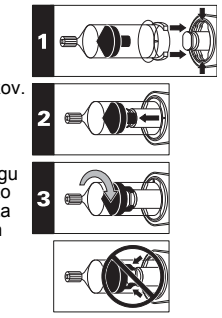
Slab pretok je očiten znak prisotnosti zraka v poti tekočine.

5. Prepričajte se, da je bil iz injekcijske brizge in poti tekočine odstranjen ves zrak.
6. Povezovalno cevje priključite v pripomoček za žilni dostop.
7. Glavo injektorja obrnite navzdol.

Ponovno nameščanje injekcijske brizge

Če injekcijsko brizgo odstranite iz injektorja in jo nato želite znova namestiti, sledite temu postopku:

1. Konec injekcijske brizge vstavite v vodoravne reže na glavi injektorja.
2. Bat potiskajte naprej, dokler ga ne pomaknete mimo nožic potiskala ter se bat in potiskalo skleneta.
3. Injekcijsko brizgo obrnite za 1/4 obrata v desno, da se brizga zapahne, oznaki za poravnavo pa se poravnata.
4. Nadaljujte z običajnim polnjenjem in odstranjevanjem zračnih mehurčkov.



Odstranjevanje injekcijske brizge

Ko želite po dokončanem posegu odstraniti injekcijsko brizgo, jo zavrtite za 1/4 obrata v levo in odstranite iz glave injektorja. Zavrzite vse uporabljene sestavne dele.

OPOMBA: Ne uporabljajte brizge, če nožice potiskala niso pravilno sklenjene z batom.

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

УКРАЇНСЬКА

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

Зауваження щодо безпеки. Цей пристрій призначено для використання особами з належною підготовкою та досвідом у роботі з магнітно-резонансною томографією.

Показання до застосування. Вміст цієї упаковки призначено для використання під час введення контрастної речовини. Ці пристрої призначено для одноразового використання тільки з ін'єкторами компанії Bayer.

Протипоказання. Ці пристрої та засоби не призначено для багаторазового використання, введення ліків, хіміотерапії та інших варіантів використання, не зазначених в інструкціях.

Обмежений продаж. Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Продаж дозволено тільки лікарями або за їхнім призначенням.

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

Повітряна емболія може спричинити смерть або серйозні травми пацієнта. Не під'єднуйте пацієнта до ін'єктора, доки все повітря, що міститься в рідині, не буде видалено. Щоб зменшити ймовірність повітряної емболії, уважно прочитайте інструкції із завантаження та використання індикаторів MEDRAD® FluiDots (якщо їх можливо використати у вашій ситуації).

Біологічне забруднення може бути викликано повторним використанням одноразових предметів або недотриманням процедур стерильності. Після використання належним чином утилізуйте одноразові елементи.

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

Бактеріальне забруднення може виникнути, якщо шприци використовують для зберігання контрастних речовин. Використовуйте наповнені шприци відразу. Не зберігайте наповнені шприци для подальшого використання. Утилізуйте невикористані заповнені шприци.

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.

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.

Якщо шприц не буде належним чином закріплено, можна травмувати пацієнта. Не здійснюйте завантаження або ін'єкції, якщо шприц не закріплено належним чином. Переконайтеся, що знаки вирівнювання на шприці та головці ін'єктора розміщено на однаковому рівні, а поршень і плунжер зчеплені. Неправильне з'єднання деталей може спричинити пошкодження шприца або введення неповного об'єму.

⚠ Попередження

Витоки контрастної речовини або розриви трубок можуть призвести до травмування пацієнта або лікаря. Переконайтеся, що шлях рідини не перекрито; не перевищуйте тиск, зазначений на упаковці. Використання більшого тиску або оклюзія на шляху рідини можуть призвести до витоків або розривів з'єднувальної трубки.

Пристрій дозування рідини є гострим, що може стати причиною травми оператора. Будьте обережні під час використання та введення пристрою дозування рідини в пляшку.

Серйозні травми можуть виникнути внаслідок проблем зі шприцом. Не відводьте поршні назад, поки під'єднано з'єднувальні трубки. У разі витягування поршнів, поки з'єднувальні трубки не від'єднано від шприців, через зворотний клапан у з'єднувальних трубках у шприці утвориться вакуум. Через це під час від'єднання від ін'єктора плунжер рухатиметься в бік кінчика шприца швидше, що спричинить поломку шприца.

⚠ Застереження

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

Додаткові рекомендації див. в інструкціях з експлуатації ін'єктора.

Установлення шприца.

1. Переконайтеся, що поршень на головці ін'єктора повністю витягнутий.
2. Вийміть новий шприц з упаковки та вставте в головку ін'єктора, переконавшись, що спеціальні виступи поверхні шприца та отвори місця установки розміщено на однаковому рівні.

Зверніть увагу на те, що шприц можна встановити лише в одному положенні.

3. Поверніть шприц на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою, доки шприц не зафіксується, а всі вирівнювальні позначки на шприці та головці ін'єктора не будуть вирівняні.

Заповнення шприца.

ПРИМІТКА. Заповнювати та активувати ін'єктор повинна одна людина. Якщо вам потрібно змінити оператора ін'єктора, переконайтеся, що інший оператор перевірив, що шприц належним чином заповнений, а повітря — видалене.

1. Спрямуйте головку ін'єктора вгору.
2. Просуньте плунжер уперед.
3. Зніміть захисну кришку з наконечника шприца зі з'єднанням Луер і прикріпіть на кінчик шприца стерильний пристрій для заповнення (пристрій дозування рідини або Female-to-Female Adapter (FFA)).
4. Введіть контрастні речовини в шприц, використовуючи один із наведених нижче методів.
   a. **Пристрій дозування рідини**: комплекти SQK 65S, SQK 65VS і SSQK 65/ 115VS, що містять два такі пристрої. Використовуйте менший пристрій дозування рідини для заповнення шприца A та більший для заповнення шприца B фізіологічним розчином. Шприц і пристрій дозування рідини, включені в пакет SSQK 115, призначені для використання фізіологічного розчину.



   b. **FFA**: FFA входить до комплекту SQK 65VA. Використовуйте адаптер FFA для заповнення контрастною речовиною з попередньо заповненого шприца. Підготуйте попередньо заповнений шприц, знявши захисний ковпачок. Приєднайте наповнений шприц до FFA. FFA також можна придбати окремо. Номер цього товару в каталозі — FFA 50.

ПРИМІТКА. Використовуйте пристрій для наповнення, щоб зменшити розмір і кількість бульбашок повітря, що втягуються в шприц під час заповнення. Видалити бульбашки повітря зі шприца буде набагато складніше, якщо для заповнення використовуються трубки з невеликим діаметром, наприклад голка в катетері або трубка довжиною понад 10 дюймів (25 см).

5. Наповніть шприц контрастною речовиною.
6. Шприц містить індикатори FluiDots, які допомагають виявити в ньому контрастну речовину. Переконайтеся, що одноразові індикатори FluiDots для шприців Qwik-Fit у заповненому шприці стали круглими. Закруглена форма індикаторів FluiDots змінюється залежно від типу контрастної речовини, але видовжена форма вказує на наявність повітря. Наявність округлених індикаторів FluiDots не вказує на повну відсутність повітря в наконечнику шприца.



Порожній шприц *Заповнений шприц*

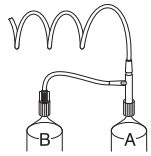
Видалення повітря та приєднання з'єднувальної трубки.

Після заповнення шприца потрібно видалити з нього все повітря, а потім приєднати з'єднувальну трубку. Для цього виконайте наведені нижче дії.

1. Зніміть пристрій для завантаження та видаліть повітря зі шприца.

Не бийте по шприцу, щоб видалити бульбашки повітря. Посуньте плунжер назад на 3–5 мл, після чого видаліть залишки повітря.

2. MP-ін'єктор MEDRAD Spectris містить два шприци та з'єднувальні трубки низького тиску з Т-конектором. Приєднайте пряму частину до шприца для контрастної речовини A, а подовження — до шприца для фізіологічного розчину B. Не втягуйте поршень плунжера шприца A після того, як прикріпили трубку.



3. Переконайтеся, що трубка не перекручена та ніщо не перешкоджає потоку рідини.
4. Використовуйте ручку ручного керування, щоб перевірити з'єднувальну трубку. Переконайтеся, що все повітря видалено.

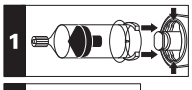
Відсутність потоку є явним свідченням наявності повітря на шляху рідини.

5. Переконайтеся, що все повітря видалено зі шприца та шляху рідини.
6. Під'єднайте з'єднувальну трубку до засобу проникнення в судини.
7. Спрямуйте головку ін'єктора вниз.

Повторне встановлення шприца

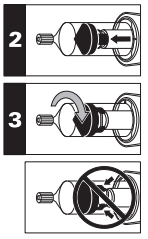
Якщо потрібно повторно вставити витягнутий з ін'єктора шприц, виконайте наведені нижче дії.

1. Вставте кінець шприца в горизонтальні вирізи в головці ін'єктора.
2. Просуньте поршень уперед, доки він не досягне з'єднання поршень/плунжер.
3. Оберніть шприц на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою, доки шприц не зафіксується, а всі вирівнювальні позначки не займуть свого положення.
4. Працюйте як завжди, позбуваючись повітряних бульбашок.



Виймання шприца

Щоб від'єднати шприц після завершення процедури, поверніть його на 1/4 оберту проти годинникової стрілки та вийміть із головки ін'єктора. Утилізуйте всі використані компоненти.



ПРИМІТКА. Не використовуйте пристрій, якщо плунжер не зчепився з поршнем.

TIẾNG VIỆT

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

Lưu ý An toàn Quan trọng: Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các cá nhân có đủ trình độ và kinh nghiệm trong các nghiên cứu chẩn đoán hình ảnh.

Hướng dẫn sử dụng: Các bộ phận trong bao bì này được sử dụng để truyền chất cản quang. Các thiết bị này được chỉ định để chỉ sử dụng một lần cùng máy tiêm từ Bayer.

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

Hạn chế Kinh doanh: Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn các thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc cung cấp theo chỉ định của bác sĩ.

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 cho đến khi loại bỏ hết không khí bị mắc kẹt ra khỏi ống tiêm và đường dẫn dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn để tải và sử dụng các chỉ số MEDRAD® 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 cần đẩy được tháo khỏi ống tiêm, điều đó có thể ảnh hưởng xấu đến việc vô trùng ống tiêm và khiến bệnh nhân bị nhiễm trùng. Không tháo cần đẩy để nạp đầy ống tiêm.

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

Đối với các thiết bị được gắn nhãn để sử dụng một lần, xin lưu ý: Sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần duy nhất. Không được 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.

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

Thương tích cho bệnh nhân có thể xảy ra nếu ống tiêm không được lắp đúng. Không nạp hoặc tiêm trừ khi ống tiêm được lắp đúng cách. Đảm bảo các dấu căn chỉnh trên ống tiêm và máy tiêm được căn chỉnh đúng, đồng thời pittông và cần đẩy phải khớp với nhau. Việc lắp ống không đúng cách có thể gây ra thuyên tắc khí hoặc truyền không đủ thể tích chất lỏng.

Bệnh nhân hoặc Người vận hành có thể bị thương tích do rò rỉ chất cản quang hoặc vỡ ống nối. Hãy đảm bảo rằng đường dẫn chất lỏng đã mở; không vượt quá áp lực xác định ở phía trước bao bì. 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 nối.

Người vận hành có thể bị thương khi sử dụng đầu cắm nhọn. Thận trọng khi xử lý và đưa đầu cắm vào chai.

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

⚠ Cảnh báo

Lõi ống tiêm có thể gây ra thương tích nghiêm trọng. Không rút pittông khi đã lắp ống nối. Việc rút pittông khi đã lắp ống nối trên ống tiêm sẽ tạo ra chân không trong ống tiêm do van một chiều trong ống nối. Chân không này có thể đẩy nhanh cần đẩy về phía đầu ống tiêm khi ống tiêm được gỡ ra khỏi máy tiêm, dẫn tới vỡ ống tiêm.

⚠ Thận trọng

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

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

Lắp đặt Ống tiêm:

1. Bảo đảm (các) pittông trên đầu máy tiêm được rút lại hoàn toàn.
2. Tháo (các) ống tiêm mới khỏi bao bì và lắp Bề mặt Ống tiêm vào đầu máy tiêm, bảo đảm rằng Vạt có Khóa ở đế ống tiêm và lỗ trên Bề mặt Ống tiêm thẳng hàng.

   Lưu ý rằng ống tiêm được khóa để vừa khít theo một cách.

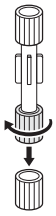
3. Xoay ống tiêm 1/4 vòng theo chiều kim đồng hồ cho tới khi ống tiêm phát ra tiếng cách, khóa vào vị trí và dấu căn chỉnh trên ống tiêm và đầu máy tiêm thẳng hàng.

Nạp Ống tiêm:

LƯU Ý: Một người cần nạp và trang bị cho máy tiêm. Nếu bạn phải thay đổi người vận hành máy tiêm, hãy chắc chắn rằng người vận hành thứ hai xác minh ống tiêm được nạp đúng cách và loại bỏ hết không khí.

1. Nghiêng đầu máy tiêm lên.
2. Đẩy cần đẩy về phía trước hoàn toàn.
3. Tháo (các) nắp bảo vệ khỏi đầu luer của ống tiêm và lắp thiết bị nạp vô trùng (đầu cắm hoặc Female/Female Adapter (FFA)) vào đầu ống tiêm.
4. Chuyển chất cản quang sang ống tiêm theo một trong các cách sau:

   a. **(Các) đầu cắm** - Bộ dụng cụ SQK 65S, SQK 65VS và SSQK 65/ 115VS có hai đầu cắm. Sử dụng đầu cắm nhỏ hơn để nạp ống tiêm chất cản quang A và đầu cắm lớn hơn để nạp ống tiêm nước muối B. Ống tiêm và đầu cắm trong gói SSQK 115 được thiết kế để sử dụng với nước muối.

   b. **FFA** - FFA có trong bộ dụng cụ SQK 65VA. Sử dụng FFA để nạp chất cản quang từ ống tiêm nạp sẵn. Chuẩn bị ống tiêm nạp sẵn bằng cách tháo vỏ bảo vệ. Lắp ống tiêm nạp sẵn vào FFA. Cũng có thể mua riêng FFA. Số danh mục cho mặt hàng này là FFA 50.

   LƯU Ý: Sử dụng thiết bị nạp để giảm thể tích và kích cỡ bọt khí kéo vào trong ống kiêm trong khi nạp. Việc loại bỏ bọt khí trở nên khó hơn nếu bạn sử dụng ống đường kính nhỏ hơn, như kim luồn hoặc ống dài hơn 10 in. (25 cm.)

5. Hút chất cản quang vào ống tiêm.
6. Ống tiêm có các chỉ số FluiDots để giúp bạn phát hiện sự có mặt của chất cản quang trong ống tiêm. Xác minh rằng các chỉ số FluiDots chỉ dùng một lần của Ống tiêm Qwik-Fit tròn trong phần đã nạp của ống tiêm. Hình dạng tròn của các chỉ số FluiDots thay đổi theo loại chất cản quang, nhưng hình dạng thuôn cho biết sự có mặt của không khí. Các chỉ số FluiDot có hình tròn không chỉ ra rằng hoàn toàn không có bọt khí trong đầu ống tiêm.



Ống tiêm Rỗng *Ống tiêm Đầy*

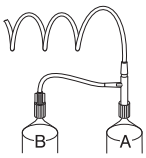
Đẩy Khí ra và Lắp Ống nối:

Sau khi nạp ống tiêm, bạn phải đẩy toàn bộ khí ra khỏi ống tiêm, sau đó lắp ống nối. Để làm vậy:

1. Tháo thiết bị nạp và đẩy khí ra khỏi ống tiêm.

   Không được vỗ vào ống tiêm để loại bỏ bọt khí. Rút ngược cần đẩy 3 đến 5 ml, sau đó đẩy khí còn lại ra.

2. MEDRAD Spectris MR Injector sử dụng hai ống tiêm và ống nối áp lực thấp có ống nối hình chữ 'T'. Lắp phần thẳng đứng vào ống tiêm chất cản quang A và phần mở rộng vào ống tiêm nước muối B. Không rút ngược cần đẩy pittông trên ống tiêm A sau khi đã lắp ống.



3. Xác nhận rằng các ống không bị gấp khúc hoặc có vật cản.
4. Sử dụng núm thủ công để mồi ống nối và bảo đảm khí được đẩy ra.

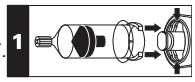
   Không có dòng chảy là một dấu hiệu rõ ràng cho thấy có không khí trong đường dẫn chất lỏng.

5. Xác minh rằng toàn bộ khí đã được đẩy ra khỏi ống tiêm và đường dẫn chất lỏng.
6. Lắp ống nối vào thiết bị đưa vào mạch máu.
7. Nghiêng đầu máy tiêm xuống.

Lắp đặt lại Ống tiêm

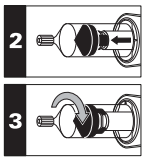
Nếu bạn tháo một ống tiêm ra khỏi máy tiêm và sau đó muốn lắp đặt lại ống tiêm đó, thực hiện các bước sau:

1. Lắp đầu ống tiêm vào các điểm cắt ngang trong đầu máy tiêm.
2. Đẩy pittông cho đến khi chân cần đẩy cắm vào pittông và pittông và cần đẩy khớp vào nhau.
3. Xoay ống tiêm 1/4 vòng theo chiều kim đồng hồ cho tới khi ống tiêm khóa lại và các vạch căn chỉnh ở đúng vị trí.
4. Tiến hành như bình thường bằng cách hút và loại bỏ bọt khí.

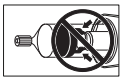


Tháo Ống tiêm

Để tháo ống tiêm khi đã hoàn tất thủ thuật, hãy xoay ống tiêm 1/4 vòng ngược chiều kim đồng hồ và tháo nó ra khỏi đầu máy tiêm. Thải bỏ mọi bộ phận đã sử dụng.



LƯU Ý: Không sử dụng trừ khi chân cần đẩy gắn vào pittông đúng cách.



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

MEDRAD® Twist & Go

Disposable Syringe / Seringue jetable / Jeringa desechable

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
TAG 150 SYR	Disposable Syringe 150 mL with Quick Fill Tube Seringue jetable 150 ml avec canule de remplissage rapide Jeringa desechable de 150 mL con tubo de llenado rápido

©2012-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2012-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

©2012-2014, 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, Twist & Go, MEDRAD Twist & Go, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, and MEDRAD FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Twist & Go, MEDRAD Twist & Go, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, et MEDRAD FluiDots sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Twist & Go, MEDRAD Twist & Go, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, y MEDRAD FluiDots son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

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

English	7	日本語	9
Deutsch	11	Français	13
Italiano	15	Español (España)	70
ελληνικά	19	Svenska	21
Nederlands	23	Dansk	25
Suomi	27	Polski	29
Português (Brasileiro)	31	Norsk	33
繁體中文	35	Русский	37
Български	39	Türkçe	41
Česky	43	Română	45
Magyar	47	Slovenský	49
한국어	51	Hrvatski	53
Latvija	55	Lietuvių	57
Português (Europeu)	59	ไทย	61
Eesti	63	Srpski	65
Slovenščina	67	Español (LatAm)	69
Македонски	71	Українська	73
Tiếng Việt	75	简体中文	77

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

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

LATEX

CE 2797

86618389 Rev. A
March 14, 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	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	**Standard, Symbol Number**	**Описание**	**说明**	**說明**	**Opis**	**Popis**	**Beskrivelse**
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	**注意**：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的**警告和注意事**项。	**注意:** **請參閱**紙箱內隨附使用說明的**警告**和**注意**內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	**无**热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	**如果包装已**经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	**生**产日期	製造日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	**失效日期**	使用者	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	**批号**	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	**型号**/订货号	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	**数量**	**數量**	Količina	Množství	Antal
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	輻射消毒	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.
	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.
	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Linea del fluido apirogena
	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
	Lotnummer	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Numero di lotto
	Catalogusnummer	Kataloginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo
	Aantal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Quantità
	Gesteriliseerd met straling.	Steriliseeritud kiiritamisega	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.
	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.
	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	한국어	Latvijā	Lietuvių	Македонски	Norsk	Polski	Português
	説明	명칭	Apraksts	Apibūdinimas	Опис	Beskrivelse	Opis	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.	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: Осарнете се на предупредувањата и мерките за претпазливост на упатството за употреба, спакувано во секоја кутија.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.
	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Nepirogēniskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias	Непирогена патека на течности	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogénico
	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nelietojiet, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta	Немојте да користите ако пакувањето е отворено или оштетено.	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	一回限りの使用	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Само за еднократна употреба	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único
	製造年月日	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data	Датумот на производство	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação
	使用期限	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Рок на траење	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de
	ロット番号	제품 번호	Partijas numurs	Serijos numeris	Сериски број	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote
	カタログ番号	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Каталошки број	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo
	数量	물량	Daudzums	Kiekis	Квантитет	Antall	Ilość	Quantidade
	放射線滅菌	방사선으로 살균됨	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizuota spinduliuote	Стерилизирано со помош на зрачење	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.
	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Укажува дека уредот е во согласност со барањата на Европската директива за медицински уреди 93/42/ЕЕЗ.	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	この面を上に	이쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn	Оваа страна нагоре	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima
	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Да се чува суво	Behold Tørr	Chonić przed wilgocią	Manter seco
	ワレモノ、取扱い注意	파손 주의	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Кршливо, постапувајте внимателно	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado
	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Консултирајте се со упатството за употреба	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso
	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize
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.	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.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.
EC REP	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Овластен претставник во Европската Заедница.	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	製造業者	제조업체	Ražotājs	Gamintojas	Производител	Produsent	Producent.	Fabricante
	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Не е направено од природна гума латекс	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é 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.	**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.	**Advertências** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do 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.	**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.	**Precauções** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.
	正味重量	순중량	Neto svars	Neto svoris	Нето тежина	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido
 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。	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.	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.

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

	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español	Español
	Descrição	**Descriere**	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**	**Popis**	**Popis**	**Descripción**	**Descripción**
	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.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Circuito de líquidos apirógeno
	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	No usar si el envase está abierto o dañado
	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.	Válido para un solo uso
	Data de fabrico	Data fabricaţiei	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación
	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum exspirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad
	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote
	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo	Referencia
	Quantidade	Cantitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad
	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ožiarením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación
	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	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Este lado para cima	Această faţă în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior
	Manter seco	Menţineţi uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco
	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	Frágil, manipule con cuidado
	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.	Consultar las instrucciones de uso
	Não reesterilizar	NU resterilizaţi	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar
Rx Only	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.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.
	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.	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante
	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	No está fabricado con látex de caucho natural
Warning	**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.	**Advertencia -** las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Caution	**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.	**Precaución** - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto
	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.	La marca de conformidad nacional certifica la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos aplicables a los mismos.

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

	Svenska	ไทย	Türkçe	Українська	Tiếng Việt
	Beskrivning	**คำอธิบาย**	**Açıklama**	**Опис**	**Mô tả**
	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	**ข้อควรทราบ:** โปรดอ่านคำเตือนและข้อควรระวังเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์ในแต่ละกล่อง	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.	Увага! Застосовується для попереджень і застережень в інструкціях із використання в кожній коробці	Lưu ý: Tham khảo các cảnh báo và thận trọng trong Hướng dẫn Sử dụng kèm theo mỗi hộp.
	Icke-pyrogen vätskebana	**เส้นทางให้สารเหลวที่ไม่ก่อให้เกิดไข้**	Pirojensiz Sıvı Yolu	Непірогенний шлях рідини	Đường dẫn Dung dịch Không Tỏa nhiệt
	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	**ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย**	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
	Endast för engångsbruk.	**สำหรับใช้ครั้งเดียว**	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання	Chỉ Dùng một Lần
	Tillverkningsdatum	**วันที่ผลิต**	Üretim Tarihi	Дата виробництва	Ngày Sản xuất
	Använd före	**ใช้ก่อนวันที่**	Son Kullanma Tarihi	Використати до	Sử dụng Bởi
	Satsnummer	**หมายเลขล็อต**	Lot Numarası	Номер партії	Số Lô
	Katalognummer	**หมายเลขแคตาล็อก**	Katalog Numarası	Номер у каталозі	Số Danh mục
	Antal	**ปริมาณ**	Miktar	Кількість	Số lượng
	Steriliserad genom strålning.	**ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี**	Işınla steril edilmiştir.	Стерилізовано опроміненням	Được vô trùng bằng cách chiếu xạ
	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	**บ่งบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์นี้ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป 93/42/EEC**	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Указує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Європейської директиви 93/42/EEC про медичне обладнання.	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	**วางด้านนี้ขึ้น**	Bu kısım Yukarı	Верх	Kéo lên
	Förvaras torr	**เก็บในที่แห้ง**	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи	Giữ khô
	Ömtåligt, hanteras varsamt	**ระวังแตก ถืออย่างระมัดระวัง**	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Se bruksanvisningen	**ศึกษาคำแนะนำในการใช้**	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Får ej steriliseras om	**ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่**	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена	Không được Tái Vô trùng
Rx Only	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	**กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือโดยคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น**	ABD federal yasalarýna göre bu cihaz sadece lisanslý bir saðlýk personeli tarafýndan veya emriyle satýlabilir.	Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарям або за їхнім призначенням.	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.
	Godkänd EU-representant.	**ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป**	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Tillverkare.	**ผู้ผลิต**	Üretici	Виробник	Nhà sản xuất
	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	**ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ**	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу	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.	**คำเตือน** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตต่อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	**İkaz.** kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	**Попередження** — повідомляє про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора.	**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.	**ข้อควรระวัง** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย	**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.
	Nettovikt	**น้ำหนักสุทธิ**	Net Ağırlık	Вага нетто	Trọng lượng Tịnh
	Den nationella märkningen för överensstämmelse bekräftar att produkterna efterlever de tekniska bestämmelser som gäller för dem.	**เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องระดับชาติ (NMC) รับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดทางเทคนิค**	Ulusal uygunluk işareti (NMC) ürünlerin kendileri için geçerli teknik düzenlemelere uygun olduğunu tasdik eder.	Національний знак відповідності засвідчує відповідність позначеної ним продукції вимогам технічних регламентів, які на неї поширюються.	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 these instructions for use. Understanding the information will assist you in using the MEDRAD *Twist & Go* syringe properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD *Twist & Go* syringe is intended to be used by qualified medical professionals with proper training and experience in angiographic procedures and the use of the *MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System*. The operations manual is intended as instructions on the proper use of the *MEDRAD Mark 7 Arterion* injector and syringe.

As with any injector, operator vigilance is required when using the MEDRAD Mark 7 Arterion injector/syringe. Visual inspections and good practice during set-up and use and compliance with the operator's manual remain the primary methods to limit the risk of air being present during fluid delivery.

Indications for Use: The MEDRAD *Twist & Go* Syringe, Quick Fill Tube and other disposables supplied from Bayer are specifically intended for single use only with the MEDRAD *Mark 7 Arterion Injection System* for angiographic studies.

Contraindications: This device is not intended to be used for chemotherapy and is not intended to administer fluids other than intravascular contrast agents and common flushing solutions.

Restricted Sale: Rx Only

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

⚠ WARNING

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

- Ensure that one operator is designated as being responsible for filling and refilling the syringe. Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.
- Ensure that patient is not connected while purging air from syringe, or engaging or advancing plunger.
- Orient the Injector Head to the Purge (upright) position during filling of syringe and purging of air.
- Purge all air out of syringe and any and all disposables after filling.
- Tap syringe after filling to facilitate air removal.
- Verify that the *MEDRAD®* FluiDots indicators are rounded to ensure that fluid is present in the syringe.

⚠ WARNING

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

- Use caution when removing air from the syringe. Component damage may result from the use of tools during air removal.
- Press the **End Case** button on the Display Control Unit. Select **Yes** to acknowledge that you want to end the case, and that the patient has been disconnected from the system.
  - Alternatively, turn the Manual Knob counter-clockwise to retract the syringe plunger 2ml.
- Do not exceed 1200 psi (8273 kPa)

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

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

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

⚠ CAUTION

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

- **Do not use if sterile package is opened or damaged.** Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.
- Follow sterile technique principles, specifically, maintain sterility of the syringe tip and plunger and syringe barrel internal surface, and Quick Fill Tube.
- Do not scrape off dried, potentially contaminated contrast into recesses during syringe installation.
- Do not reuse disposables.

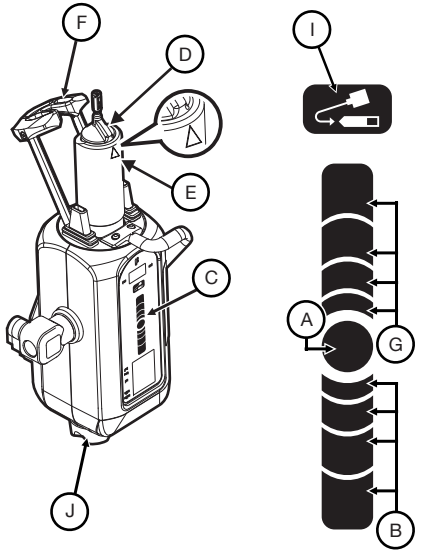
Bacterial Contamination Hazard. Patient and/or worker injury may result.

- Use filled syringes immediately.
- Do not store filled syringes for later use.
- Discard previously filled unused syringes.

INSTALLING A SYRINGE

Prior to installing a syringe, ensure that the system is on and the pressure jacket is installed.

1. Ensure the syringe piston is fully retracted. To retract the piston, press the **Enable** button (A), and then press reverse arrows (B) on the **Fill Strip** (C).



NOTE: Your finger placement on the Fill Strip determines the speed at which the syringe retracts or advances. Move your finger away from the **Enable** button to increase the speed.

2. Open the syringe package and remove the syringe.
3. Insert the syringe in the Pressure Jacket. Install the syringe with the raised syringe alignment key (D) aligned with the triangle (E) on the Pressure Jacket.
4. Maintain syringe tip sterility, and raise and completely close the drop front (F).
5. On the Injector Head, press the **Enable** button, and then press the forward arrows (G) on the **Fill Strip** to fully advance the plunger in the syringe.

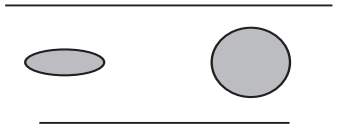
See Next Page for Filling, Purging, and Removing Syringe

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

FILLING AND PURGING A SYRINGE

Operators can fill a syringe using the **Fill Strip** or the **Auto-Fill** button.

1. Orient the Injector Head to the Purge (upright) position during filling of syringe and purging of air.
2. Remove the Quick Fill Tube from the syringe package.
3. Remove the dustcap from the syringe tip and set aside maintaining sterility.
4. Attach the short end of the Quick Fill Tube to the syringe tip.
5. Insert the long end of the Quick Fill Tube into the fluid source (usually contrast media). Raise the contrast bottle until the Quick Fill Tube is fully inserted into the contrast.
   NOTE: Use a Quick Fill Tube supplied by Bayer or equivalent device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling. It is more difficult to remove the air bubbles if you use smaller diameter tubes or a tube longer than 10 in. (25 cm.)
6. On the Injector Head, press the **Enable** button (A), and then press the reverse arrows (B) on the **Fill Strip** (C) until the system fills the syringe with the desired contrast volume.
   - Alternatively, on the Injector Head, press the **Enable** button and then press and release the **Auto-Fill** button (I). The MEDRAD *Mark 7 Arterion* fills the syringe with the preconfigured contrast volume at the preconfigured speed. The volume and speed are configured from the Display Control Unit Options tab.
7. If required, use your free hand to gently tap the base of the pressure jacket to facilitate migration of air bubbles remaining within the syringe and on the syringe plunger to the syringe tip.
8. Carefully observe the FluiDots indicators to ensure that fluid is present in the syringe. Verify that the FluiDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluiDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluiDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip.



Empty Syringe Filled Syringe

9. Purge all air out of syringe after filling. Turn the Manual Knob (J) clockwise to remove air from the syringe.
10. Remove the Quick Fill Tube from the syringe tip.
11. Visually confirm that all air bubbles have been removed from the syringe. Tap syringe after filling to facilitate air removal.
12. The system is ready to accept installation of the MEDRAD *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing (TAGHPCT). If you are not installing the TAGHPCT at this time, replace the sterile dustcap. See operations manual for TAGHPCT specifications, connecting and purging.

REMOVING A SYRINGE

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device, such as a catheter or sheath. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
2. Press the **End Case** button on the Display Control Unit. Select **Yes** to acknowledge that you want to end the case, and that the patient has been disconnected from the system.
   - Alternatively, turn the Manual Knob counter-clockwise to retract the syringe plunger 2ml.
3. Open the drop front.
4. Rotate the syringe 1/4 turn clockwise and gently pull the syringe out of the Pressure Jacket. Discard the syringe with disposable tubing set into a bio-hazard container.
   NOTE: Once the syringe is removed from the injector and the Injector Head is rotated into the Purge position, the injector sounds an audible beep three times, and the piston automatically retracts to the home position. Auto Retract must be enabled for this feature to function.

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

はじめに：使用説明書に記載されている説明をよくお読みください。記載内容を理解することにより、*MEDRAD Twist & Go* シリンジ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：*MEDRAD Twist & Go* シリンジの使用は、血管造影法の手順と *MEDRAD® Mark 7 Arterion インジェクションシステム*の操作に関して適切な訓練を受け、熟練した有資格の医療専門家のみが行ってください。取扱説明書は、*MEDRAD Mark 7 Arterion* インジェクターおよびシリンジの適切な使用方法を説明するためのものです。
一般のインジェクターと同様、*MEDRAD Mark 7 Arterion* インジェクター / シリンジの使用の際はオペレーターの十分な注意が必要です。準備時や使用時の目視点検や正しい操作の実施、および取扱説明書の遵守が、造影剤注入時の空気混入のリスクを防ぐ第一の手段です。
使用上の注意：*MEDRAD Twist & Go* シリンジ、クイックフィルチューブ、およびその他の Bayer 純正のディスポーザブル製品は、*MEDRAD Mark 7 Arterion* インジェクションシステムでの X 線血管造影専用で、単回使用を目的としています。
禁忌：本装置は、化学療法での使用、また血管用造影剤や一般的なフラッシュ溶液以外の液体の注入は意図されていません。
販売の制限：医療機関に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。
本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル（radiology.bayer.com/contact）および地域の欧州管轄当局（該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局）に報告してください。

⚠ 警告

空気塞栓の危険。患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。
- 必ず 1 人のオペレーターが責任を持ってシリンジの充填と再充填を行ってください。作業中にオペレーターを交代しないでください。オペレーターを交代しなければならない場合は、新しいオペレーターは注入経路から空気が排除されていることを必ず確認してください。
- シリンジから空気を押し出すとき、プランジャーをはめ込むときや押し込むときには、患者が接続されていないことを確認してください。
- シリンジ充填中および空気を排除中は、インジェクターヘッドをパージ（上向き）位置に向けてください。
- 充填した後、シリンジおよびすべてのディスポーザブル製品の中の空気を完全に排除してください。
- 充填した後、シリンジを軽く叩いて、空気除去を促してください。
- MEDRAD® FluiDots インジケーターが円形になってシリンジ内に液体が存在していることを確認します。

血液汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。
- シリンジから空気を除去する際は注意してください。空気除去の際に器具の使用により部品が損傷することがあります。
- ディスプレイコントロールユニットの**症例終了**ボタンを押します。症例を終了して、患者がシステムから切り離されていることを確認したら、「はい」を選択します。
  - または別の方法として、マニュアルノブを反時計方向に回し、シリンジプランジャーを 2mL 後退させます。
- 圧力は 1200psi (8273kPa) を超えてはなりません。

生物学的汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。
- ディスポーザブル製品は、使用後、あるいは準備時または使用時に汚染の発生が疑われる場合には適切に廃棄処分してください。

⚠ 警告

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

⚠ 注意

環境汚染の危険。患者や作業者に傷害を与えることがあります。
- **滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。**パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。
- 無菌操作法に従ってください。特に、シリンジ先端およびプランジャー、シリンジバレルの内面、クイックフィルチューブの滅菌状態を維持してください。
- シリンジ取付けの際に、固着し、汚染されている可能性のある造影剤の屑が取り付け部分（凹みがあります）に入り込まないようにしてください。
- ディスポーザブル製品は再使用しないでください。

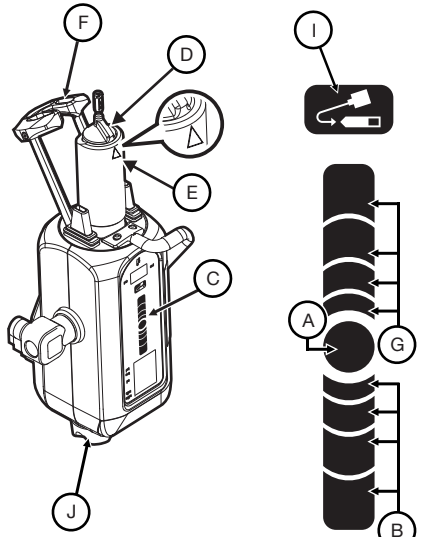
細菌汚染の危険。患者や作業者に傷害を与えることがあります。
- 充填済みシリンジは直ちに使用してください。
- 充填済みシリンジを後で使用するために保管しないでください。
- 充填したシリンジを使用しなかった場合は、必ず廃棄してください。

シリンジの取り付け
シリンジを取り付ける前に、システムがオンであり、プレッシャージャケットが装着されていることを確認してください。
1. シリンジピストンをできる限り後退させます。ピストンを後退させるには、**充填ストリップ**

シリンジの充填、パージ、取り外しについては次ページを参照してください

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

(C) の**有効化**ボタン (A) を押してから、逆方向矢印 (B) を押してください。



注：充填ストリップ上の指の位置で、シリンジの後退または前進の速度が決まります。速くするには、**有効化**ボタンから離れた位置に指を動かします。

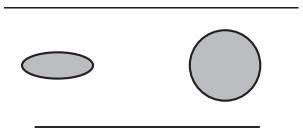
2. シリンジパッケージを開封して、シリンジを取り出します。
3. シリンジをプレッシャージャケット内に挿入します。突起しているシリンジ位置合わせキー (D) をプレッシャージャケットの位置合わせ矢印 (E) に合わせて、シリンジを取り付けます。
4. シリンジ先端は滅菌状態を維持し、ドロップフロント (F) を上げて完全に閉じます。
5. インジェクターヘッドで、**有効化**ボタンを押し、**充填ストリップ**の前方向矢印 (G) を押して、シリンジ内にプランジャーを完全に押し進めます。

シリンジの充填とパージ

オペレーターは、**充填ストリップ**または**自動充填**ボタンを使ってシリンジを充填できます。

1. シリンジ充填中および気泡を排除中は、インジェクターヘッドをパージ（上向き）位置に向けてください。
2. シリンジパッケージからクイックフィルチューブを取り出します。
3. シリンジ先端のダストキャップを外し、滅菌状態を維持して脇に置きます。
4. クイックフィルチューブの短い側をシリンジ先端に取り付けます。
5. クイックフィルチューブの長い側を液体源 (通常は造影剤) に入れます。造影剤の瓶を上に挙げて、クイックフィルチューブが完全に造影剤内に挿入されるようにします。

   注：充填中にシリンジ内に混入する気泡の量や大きさを抑えるために、Bayer 製のクイックフィルチューブまたは同等の器具を使用してください。小さい直径のチューブや、10 インチ (25 cm) を超える長さのチューブを使用すると、空気泡の除去が難しくなります。
6. インジェクターヘッドで、**有効化**ボタン (A) を押し、**充填ストリップ** (C) の逆方向矢印 (B) を押して、希望の充填量になるまで造影剤を充填します。
   - または、インジェクターヘッドで、**有効化**ボタンを押し、次に**自動充填**ボタン (I) を押してから離してください。*MEDRAD Mark 7 Arterion* は、事前に設定された量と速度で造影剤をシリンジに充填します。この量と速度は、DCU のオプションタブで設定されます。
7. 必要に応じて、シリンジ内や、シリンジプランジャーからシリンジ先端までの間に残っている空気泡を逃がすため、プレッシャージャケットの基部を手で軽く叩いてください。
8. FluiDots インジケーターを注意して観察し、シリンジ内に液体が存在していることを確認します。FluiDots インジケーターが、シリンジの充填部分で円形になっていることを確認してください。FluiDots インジケーターの円形は造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形の場合は、空気が入っていることを示します。
   FluiDots インジケーターが円形に表示されていても、シリンジの先端に気泡がまだ残っていることがあります。



空のシリンジ　充填済みシリンジ

9. 充填した後、シリンジの中の空気を完全に押し出してください。マニュアルノブ (J) を時計方向に回して、シリンジから空気を除去します。
10. シリンジ先端からクイックフィルチューブを外します。
11. シリンジから空気泡が完全に除去されたことを目視で確認してください。充填した後、シリンジを軽く叩いて、空気除去を促してください。
12. システムはこれで *MEDRAD Twist & Go* 高圧コネクタチューブ (TAGHPCT) の取り付けができます。TAGHPCT をこの時点で取り付けない場合は、滅菌ダストキャップをはめてください。TAGHPCT の仕様、接続、パージについては、使用マニュアル を参照してください。

シリンジの外し方

1. カテーテルまたはシースなどの穿刺器具から、ディスポーザブルチューブセットを外します。ディスポーザブルチューブセットをシリンジから外す必要はありません。
2. DCU の**症例終了**ボタンを押します。症例を終了して、患者がシステムから切り離されていることを確認したら、「はい」を選択します。
   - または別の方法として、マニュアルノブを反時計方向に回し、シリンジプランジャーを 2mL 後退させます。
3. ドロップフロントを開けます。
4. シリンジを時計方向に 1/4 回転させ、プレッシャージャケットからシリンジを静かに引っ張り出します。ディスポーザブルチューブセットが付いたシリンジを、バイオハザード用容器に廃棄します。

   注：シリンジをインジェクターから取り出し、インジェクターヘッドを気泡除去位置に回すと、インジェクターのビープ音が 3 回鳴り、ピストンは自動的に定位置に戻ります。この機能を作動させるには、自動リトラクトを有効にしている必要があります。

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

Einführung: Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Die darin enthaltenen Informationen helfen Ihnen, die MEDRAD *Twist & Go* Spritze richtig zu verwenden.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Die MEDRAD *Twist & Go* Spritze ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Schulung und Erfahrung in der Durchführung angiographischer Verfahren und der Verwendung des *MEDRAD® Mark 7 Arterion Injektionssystems* vorgesehen. Die Betriebshandbuch enthält die Anweisungen für die richtige Verwendung des *MEDRAD Mark 7 Arterion* Injektors und der Spritze.

Wie bei jedem Injektor ist die Umsicht des Anwenders beim Einsatz von MEDRAD Mark 7 Arterion Injektoren/Spritzen erforderlich. Eine Sichtprüfung und die Anwendung bewährter Verfahrensweisen während der Vorbereitung und Anwendung sowie die Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung sind nach wie vor die wichtigsten Methoden, um das Risiko von Lufteinschlüssen während der Flüssigkeitsabgabe zu begrenzen.

Hinweise zur Verwendung: Die MEDRAD Twist & Go-Spritzen, Quick Fill Tubes und andere Einwegkomponenten von Bayer sind speziell für die einmalige Anwendung mit dem MEDRAD Mark 7 Arterion-Injektionssystem für Angiographieuntersuchungen vorgesehen.

Kontraindikationen: Dieses Produkt ist weder für die Chemotherapie noch für die Verabreichung von anderen Flüssigkeiten als intravaskulären Kontrastmitteln und herkömmlichen Spüllösungen bestimmt.

Beschränkter Verkauf: Nur für den behandelnden Arzt.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).

⚠ WARNHINWEISE

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

- Sicherstellen, dass nur einem Anwender die Verantwortung für das Füllen und Nachfüllen der Spritze übertragen wird. Während des Verfahrens nicht den Anwender wechseln. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, ist darauf zu achten, dass der neue Bediener die Entlüftung der Infusionszuleitung sicherstellt.
- Darauf achten, dass der Patient nicht an die Infusionsleitung angeschlossen ist, während die Spritze entlüftet oder der Kolben eingesetzt oder nach vorne geschoben wird.
- Den Injektorkopf während des Füllens und Entlüftens der Spritze in der Entlüftungsposition (aufrecht) halten.
- Nach dem Füllen die gesamte Luft aus der Spritze und allen anderen Einwegkomponenten entfernen.
- Leicht auf die Spritze klopfen, damit die Luft besser entweichen kann.
- Darauf achten, dass die *MEDRAD®* FluiDots Indikatoren rund sind, um sicherzustellen, dass die Spritze mit Flüssigkeit gefüllt ist.

Gefahr der Kontaminierung durch Blut. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.

- Beim Entlüften der Spritze ist Vorsicht geboten. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Drücken Sie an der Bildschirmsteuereinheit die Taste **Beenden des Falls**. Wählen Sie **Ja**, um zu bestätigen, dass Sie den Fall beenden möchten und dass der Patient vom System getrennt wurde.
  - Oder drehen Sie den manuellen Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Kolben der Spritze etwa 2 ml zurückzuziehen.
- 1200 psi (8273 kPa) nicht überschreiten.

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

- Nach der Verwendung oder wenn es zu einer Kontaminierung während der Vorbereitung oder der Verwendung gekommen sein könnte, ist eine fachgerechte Entsorgung durchzuführen.

⚠ WARNHINWEISE

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

⚠VORSICHT

Gefahr der Umweltkontaminierung. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen kommen.

- **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.** Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- Sterile Techniken anwenden und insbesondere auf die Sterilität der Spritzenspitze, des Kolbens und der Innenseite des Spritzenzylinders und des Quick Fill Tube achten.
- Beim Anschließen der Spritze nicht in Vertiefungen getrocknetes, potenziell kontaminiertes Kontrastmittel abkratzen.
- Einwegkomponenten nicht wiederverwenden.

Gefahr der Keimkontamination. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen kommen.

- Gefüllte Spritzen sofort verwenden.
- Gefüllte Spritzen nicht zur späteren Verwendung aufbewahren.

Gefahr der Keimkontamination. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen kommen.

- Zuvor gefüllte und bisher nicht verwendete Spritzen entsorgen.

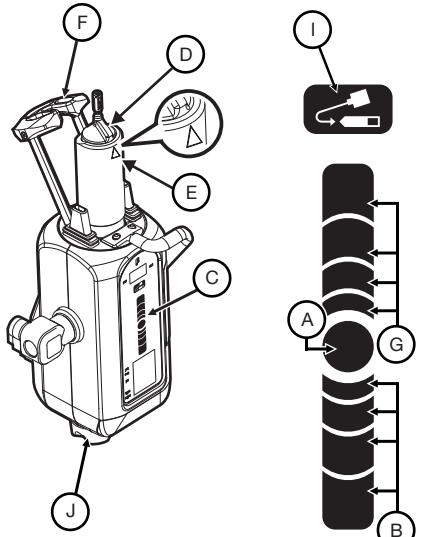
ANSCHLIESSEN VON SPRITZEN

Vor dem Anschließen einer Spritze ist sicherzustellen, dass das System eingeschaltet und die Druckhülse installiert ist.

Hinweise zum Füllen, Entlüften und Entfernen der Spritze auf der nächsten Seite

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

1. Sicherstellen, dass der Kolben vollständig zurückgezogen ist. Um den Kolben zurückzuziehen, die Taste **Aktivieren** (A) und anschließend Rückwärtspfeile (B) auf dem **Füllstreifen** (C) drücken.



HINWEIS: Durch die Position des Fingers auf dem Füllstreifen wird die Geschwindigkeit bestimmt, mit der die Spritze zurückgezogen oder vorgeschoben wird. Wenn der Finger von der Taste **Aktivieren** genommen wird, erhöht sich die Geschwindigkeit.

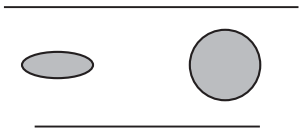
2. Spritzenpackung öffnen und die Spritze entnehmen.
3. Die Spritze in die Druckhülse einsetzen. Zum Anschließen der Spritze wird die hochgestellte Ausrichtungsnase (D) mit dem Dreieck (E) auf der Druckhülse ausgerichtet.
4. Auf die Sterilität der Spritzenspitze achten und die Tropfvorderseite (F) anheben und vollständig schließen.
5. Am Injektorkopf die Taste **Aktivieren** drücken und anschließend am **Füllstreifen** die Vorwärtspfeile (G) drücken, um den Kolben vollständig in die Spritze vorzuschieben.

FÜLLEN UND ENTLEEREN VON SPRITZEN

Die Spritze kann vom Anwender mit der Taste **Füllstreifen** oder **Autom. Füllen** gefüllt werden.

1. Den Injektorkopf während des Füllens und Entlüftens der Spritze in der Entlüftungsposition (aufrecht) halten.
2. Quick Fill Tube aus der Spritzenverpackung nehmen.
3. Staubkappe von der Spritzenspitze entfernen und unter Aufrechterhaltung der Sterilität beiseite legen.
4. Das kurze Ende des Quick Fill Tube an der Spritzenspitze befestigen.
5. Das lange Ende des Quick Fill Tube in die Flüssigkeitsquelle (in der Regel Kontrastmittel) einführen. Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der MEDRAD Quick Fill Tube vollständig in das Kontrastmittel eingeführt wurde.

   HINWEIS: Verwenden Sie einen von Bayer gelieferten Quick Fill Tube oder ein vergleichbares Produkt, um das Ausmaß und die Größe der Luftblasen zu verringern, die während des Füllvorgangs in die Spritze gezogen werden. Die Luftblasen lassen sich leichter entfernen, wenn Schläuche mit größerem Durchmesser oder mit einer Länge von unter 25 cm verwendet werden.
6. Am Injektorkopf die Taste **Aktivieren** (A) drücken. Anschließend den Rückwärtspfeil (B) am **Füllstreifen** (C) drücken, bis die Spritze durch das System mit dem gewünschten Kontrastmittelvolumen gefüllt wird.
   - Alternativ kann auch am Injektorkopf die Taste **Aktivieren** und anschließend die Taste **Autom. Füllen** (I) gedrückt und wieder losgelassen werden. Das *MEDRAD Mark 7 Arterion*-System befüllt die Spritze mit dem voreingestellten Kontrastmittelvolumen bei der voreingestellter Geschwindigkeit. Volumen und Geschwindigkeit werden über die Registerkarte „Optionen“ der Bildschirmsteuereinheit eingestellt.
7. Falls erforderlich, mit der freien Hand leicht auf die Druckhülse klopfen, um die Bewegung von verbleibenden Luftblasen in der Spritze und am Spritzenkolben zur Spritzenspitze zu erleichtern.
8. FluiDots Indikatoren genau beobachten, um sicherzustellen, dass sich Flüssigkeit in der Spritze befindet. Überprüfen, ob die FluiDots Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der FluiDots-Indikatoren variiert in Abhängigkeit vom Kontrastmitteltyp. Eine längliche Form deutet jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde FluiDots Indikatoren bedeuten jedoch nicht, dass sich überhaupt keine Luftblasen in der Spritzenspitze befinden.



Leere Spritze Gefüllte Spritze

9. Sämtliche Luft ist nach dem Füllen zu entfernen. Den manuellen Knopf (J) im Uhrzeigersinn drehen, um Luft aus der Spritze zu entfernen.
10. Den Quick Fill Tube von der Spritzenspitze entfernen.
11. Mit einer Sichtprüfung sicherstellen, dass alle Luftblasen aus der Spritze entfernt wurden. Leicht auf die Spritze klopfen, damit die Luft besser entweicht.
12. Der MEDRAD *Twist & Go* Hochdruckschlauch (High Pressure Connector Tubing, TAGHPCT) kann nun am System angeschlossen werden. Wenn der TAGHPCT jetzt nicht angeschlossen werden soll, setzen Sie die sterile Staubkappe wieder auf. TAGHPCT-Spezifikationen sowie Anweisungen zum Anschließen und Spülen sind der Bedienungsanleitungs zu entnehmen.

ENTFERNEN EINER SPRITZEN

1. Den Einwegschlauchsatz vom Venenzugang z. B. in Form eines Katheters oder einer Schleuse, entfernen. Der Einwegschlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Drücken Sie an der Bildschirmsteuereinheit die Taste **Beenden des Falls**. Wählen Sie **Ja**, um zu bestätigen, dass Sie den Fall beenden möchten und dass der Patient vom System getrennt wurde.
   - Oder drehen Sie den manuellen Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Kolben der Spritze etwa 2 ml zurückzuziehen.
3. Tropfvorderseite öffnen.
4. Die Spritze um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen und die Spritze vorsichtig aus der Druckhülse ziehen. Die Spritze mit dem Einwegschlauchsatz in einem Behälter für biogefährlichen Abfall entsorgen.

   HINWEIS: Sobald die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde und der Injektorkopf in die Entlüftungsposition gedreht wird, gibt der Injektor drei Signaltöne aus und der Kolben wird automatisch in die Ausgangsposition zurückgezogen. Für diese Funktion muss der automatische Rückzug aktiviert sein.

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

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans ce mode d'emploi. Elles vous permettront d'utiliser correctement la seringue *Twist & Go* de MEDRAD.

Consigne de sécurité importante – La seringue *Twist & Go* de MEDRAD a été conçue pour être utilisée par des professionnels médicaux qualifiés possédant une formation et une expérience adéquates dans le cadre des procédures angiographiques et de l'utilisation du *système d'injection MEDRAD® Mark 7 Arterion*. Le contenant le manuel d'utilisation a été conçu pour fournir des instructions sur l'utilisation correcte de l'injecteur et de la seringue *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Comme pour tous les injecteurs, l'opérateur est tenu de faire preuve de vigilance lors de l'utilisation de l'injecteur/des seringues MEDRAD Mark 7 Arterion. Les inspections visuelles et les bonnes pratiques pendant l'installation et l'utilisation, ainsi que le suivi scrupuleux du manuel de l'utilisateur sont toujours les méthodes principales servant à limiter le risque de présence d'air pendant l'administration du liquide.

Indications – La seringue MEDRAD Twist & Go, la canule de remplissage rapide et autres dispositifs jetables de Bayer sont spécifiquement conçus pour un usage unique avec le système d'injection MEDRAD Mark 7 Arterion pour les études angiographiques.

Contre-indications – Ce dispositif n'est destiné à être utilisé ni en chimiothérapie ni pour l'injection de produits autres que les agents de contraste intravasculaires et les solutions physiologiques courantes.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Veillez à ce qu'un seul opérateur soit désigné comme étant responsable du remplissage et du renouvellement du remplissage de la seringue. Ne changez pas d'opérateur en cours de procédure. En cas de changement d'opérateur, veillez à ce que le nouvel opérateur vérifie si la tubulure a été purgée de son air.
- Veillez à ce que le patient ne soit pas raccordé au système lorsque l'air est purgé de la seringue, ou lorsque vous engagez ou faites avancer le piston.
- Orientez la tête d'injection vers la position de purge (à la verticale) pendant le remplissage de la seringue et la purge de l'air.
- Purgez tout l'air de la seringue et de tous les dispositifs jetables après le remplissage.
- Tapotez sur la seringue après le remplissage pour faciliter l'expulsion de l'air.
- Vérifiez que les pastilles *MEDRAD®* FluiDots sont bien rondes pour être sûr que du liquide est bien présent dans la seringue.

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

- Faites preuve de prudence lorsque vous expulsez l'air de la seringue. Des composants risquent de s'endommager en cas d'utilisation d'outils lors de l'expulsion de l'air.
- Appuyez sur le bouton **Fin d'examen** de la console de commande. Sélectionnez **Oui** pour confirmer que vous souhaitez terminer l'examen et que le patient a été déconnecté du système.
  - Il est également possible de tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter le piston de la seringue de 2 mL.
- Ne dépassez pas 1 200 psi (8 273 kPa).

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

- Jetez les dispositifs jetables de manière adéquate après les avoir utilisés ou s'ils ont été contaminés pendant leur installation ou utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- **Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.** Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.
- Suivez les principes de la technique stérile. Plus particulièrement, conservez la stérilité de l'extrémité et du piston de la seringue, ainsi que de la surface interne du corps de la seringue et du tube de remplissage rapide Quick Fill.
- N'introduisez pas par raclage de produit de contraste séché et potentiellement contaminé dans les recoins pendant l'installation de la seringue.
- Ne réutilisez pas de dispositifs jetables.

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

- Utilisez immédiatement les seringues remplies.
- Ne conservez pas de seringues remplies pour un usage ultérieur.
- Jetez les seringues remplies au préalable et inutilisées.

INSTALLATION D'UNE SERINGUE

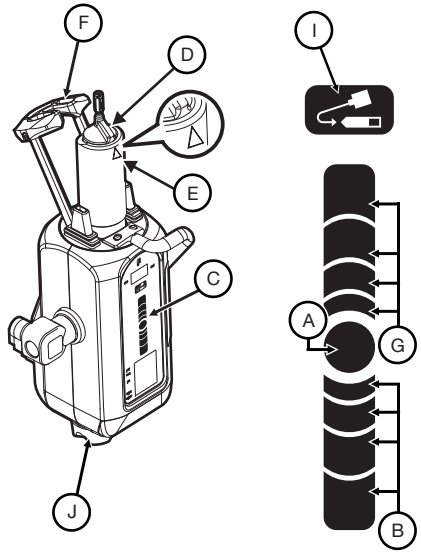
Avant d'installer une seringue, vérifiez si le système est sous tension et si le porte-seringue est en place.

1. Assurez-vous que le piston de la seringue est entièrement rétracté. Pour rétracter le piston, appuyez sur le bouton **Activer** (A), puis appuyez sur les flèches de marche arrière (B) de la **bande de remplissage** (C).

   REMARQUE : Le positionnement de votre doigt sur la bande de remplissage détermine la vitesse à laquelle la seringue se rétracte ou avance. Éloignez votre doigt du bouton **Activer** pour augmenter la vitesse.

Consultez la page suivante pour les instructions de remplissage, de purge et de retrait de la seringue.

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



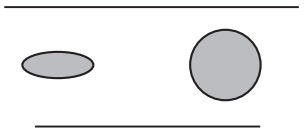
2. Ouvrez l'emballage de la seringue et sortez celle-ci.
3. Insérez la seringue dans le porte-seringue. Installez la seringue en alignant la clavette relevée d'alignement de la seringue (D) sur le triangle (E) situé sur le porte-seringue.
4. Conservez la stérilité de l'extrémité de la seringue et soulevez complètement les bras du porte-seringue (F) pour fermer.
5. Sur la tête d'injection, appuyez sur le bouton **Activer**, puis appuyez sur les flèches d'avancement (G) de la **bande de remplissage** pour faire avancer complètement le piston dans la seringue.

REMPLISSAGE ET PURGE D'UNE SERINGUE

L'opérateur peut remplir une seringue à l'aide de la **bande de remplissage** ou du bouton **Remplissage automatique**.

1. Orientez la tête d'injection vers la position de purge (à la verticale) pendant le remplissage de la seringue et la purge de l'air.
2. Sortez le tube de remplissage rapide Quick Fill de l'emballage de la seringue.
3. Enlevez le bouchon de protection de l'extrémité de la seringue et mettezle de côté en préservant sa stérilité.
4. Fixez l'extrémité courte du tube de remplissage rapide Quick Fill à l'extrémité de la seringue.
5. Insérez l'extrémité longue du tube de remplissage rapide Quick Fill dans la source de liquide (habituellement du produit de contraste). Soulevez le flacon de produit de contraste jusqu'à ce que le tube de remplissage rapide Quick Fill soit complètement inséré dans le produit de contraste.

   REMARQUE : Utilisez une canule de remplissage rapide fournie par Bayer ou un dispositif équivalent pour réduire le volume et la taille des bulles d'air aspirées dans la seringue pendant le remplissage. Les bulles d'air sont plus difficiles à expulser si vous utilisez des tubes d'un diamètre plus petit ou un tube d'une longueur supérieure à 25 cm.
6. Sur la tête d'injection, appuyez sur le bouton **Activer** (A), puis appuyez sur les flèches de marche arrière (B) de la **bande de remplissage** (C) jusqu'à ce que le système remplisse la seringue du volume de produit de contraste voulu.
   - Ou alors, sur la tête d'injection, appuyez sur le bouton **Activer**, puis appuyez sur le bouton **Remplissage automatique** (I) et relâchezle. Le système *MEDRAD Mark 7 Arterion* remplit la seringue du volume de produit de contraste configuré au préalable à la vitesse prédéterminée. Le volume et la vitesse se configurent dans l'onglet Options de la console de commande.
7. Si nécessaire, tapotez légèrement sur la base du porte-seringue avec votre main libre pour faciliter la migration vers l'extrémité de la seringue des bulles d'air toujours présentes dans la seringue et sur le piston de celleci.
8. Observez avec soin les pastilles FluiDots pour vous assurer que du liquide se trouve bien dans la seringue. Vérifiez que les pastilles FluiDots sont rondes dans la partie remplie de la seringue. La forme ronde des pastilles FluiDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. Le fait que les pastilles FluiDots soient rondes n'indique pas forcément l'absence totale de bulles d'air dans l'extrémité de la seringue.



Seringue vide Seringue remplie

9. Purgez la totalité de l'air de la seringue après le remplissage. Tournez le bouton manuel (J) dans le sens des aiguilles d'une montre pour expulser l'air de la seringue.
10. Enlevez le tube de remplissage rapide Quick Fill de l'extrémité de la seringue.
11. Vérifiez visuellement si toutes les bulles d'air ont été expulsées de la seringue. Tapotez sur la seringue après le remplissage pour faciliter l'expulsion de l'air.
12. Le système est prêt pour l'installation de la tubulure de raccord haute pression MEDRAD *Twist & Go*. Si vous n'installez pas immédiatement cette tubulure, remettez le bouchon de protection stérile en place. Consultez le contenant le manuel d'utilisation pour les spécifications de la tubulure de raccord haute pression, son raccordement et sa purge.

RETRAIT D'UNE SERINGUE

1. Déconnectez la tubulure jetable du dispositif d'abord veineux (cathéter ou gaine). L'ensemble de tubulure jetable n'a pas besoin d'être déconnecté de la seringue.
2. Appuyez sur le bouton **Fin d'examen** de la console de commande. Sélectionnez **Oui** pour confirmer que vous souhaitez terminer l'examen et que le patient a été déconnecté du système.
   - Il est également possible de tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter le piston de la seringue de 2 mL.
3. Ouvrez les bras du porte-seringue.
4. Faites tourner la seringue d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre et retirez délicatement la seringue du porte-seringue. Jetez la seringue avec la tubulure jetable dans une poubelle pour déchets à risques biologiques.

   REMARQUE : Une fois que vous avez enlevé la seringue de l'injecteur et que vous avez fait tourner la tête d'injection en position de purge, l'injecteur émet trois bips sonores, et le piston se rétracte automatiquement en position de départ. La fonction de rétraction automatique doit être activée pour que ceci fonctionne.

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

Introduzione: leggere le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. Una chiara comprensione delle informazioni fornite consentirà di utilizzare la siringa MEDRAD *Twist & Go* in modo corretto.

Avviso importante per la sicurezza: la siringa MEDRAD *Twist & Go* è progettata per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati con adeguata preparazione ed esperienza nelle procedure angiografiche e nell'uso del *sistema di iniezione MEDRAD® Mark 7 Arterion*. Il del manuale d'uso contiene le istruzioni per un corretto utilizzo dell'iniettore e della siringa *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Come per qualsiasi iniettore, è necessaria la vigilanza dell'operatore durante l'utilizzo dell'iniettore/delle siringhe MEDRAD Mark 7 Arterion. I metodi principali per limitare il rischio di presenza di aria durante la somministrazione dei fluidi restano l'ispezione visiva e le buone pratiche durante la preparazione e l'uso, oltre al rispetto delle istruzioni riportate nel manuale d'uso.

Indicazioni per l'uso: La siringa MEDRAD Twist & Go, il tubo di riempimento rapido e altri componenti monouso forniti da Bayer sono progettati specificamente per un solo utilizzo e solo con il sistema di iniezione MEDRAD Mark 7 Arterion per studi angiografici.

Controindicazioni: questo dispositivo non deve essere utilizzato per la chemioterapia e per la gestione di fluidi diversi dagli agenti di contrasto intravascolare e dalle soluzioni di lavaggio comuni.

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

- Accertarsi che il compito di riempire le siringhe venga affidato a un solo operatore. Si raccomanda di non cambiare operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.
- Accertarsi che il paziente non sia collegato durante l'eliminazione dell'aria dalla siringa oppure durante l'innesto o l'avanzamento dello stantuffo.
- Durante il riempimento della siringa e l'eliminazione dell'aria, orientare la testa dell'iniettore in posizione di eliminazione aria (verticale).
- Dopo il riempimento, eliminare completamente l'aria dalla siringa e da tutti i componenti monouso.
- Dopo il riempimento, picchiettare la siringa per facilitare l'eliminazione dell'aria.
- Verificare che gli indicatori *MEDRAD®* FluiDots siano tondeggianti per accertarsi che il fluido sia presente nella siringa.

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

- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Premere il pulsante **Fine procedura** sull'unità di controllo display. Selezionare **Sì** per confermare che si desidera terminare la procedura e che il paziente è stato scollegato dal sistema.
  - In alternativa, girare la manopola manuale in senso antiorario per fare arretrare lo stantuffo della siringa e caricare 2 ml.
- Non superare 1200 psi (8273 kPa).

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

- Dopo l'uso o in caso di contaminazione durante la preparazione o l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso.

⚠ AVVERTENZA

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 per il paziente e/o l'operatore.

- **Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.** L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.
- Seguire i principi della tecnica sterile; in particolare, mantenere la sterilità della punta della siringa, dello stantuffo, della superficie interna del corpo della siringa e del tubo di riempimento rapido.
- Durante l'installazione della siringa, non scrostare il mezzo di contrasto secco e potenzialmente contaminato dagli incavi.
- Non riutilizzare i componenti monouso.

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

- Usare immediatamente le siringhe riempite.
- Non conservare le siringhe riempite per un uso successivo.
- Eliminare le siringhe piene non utilizzate.

INSTALLAZIONE DI UNA SIRINGA

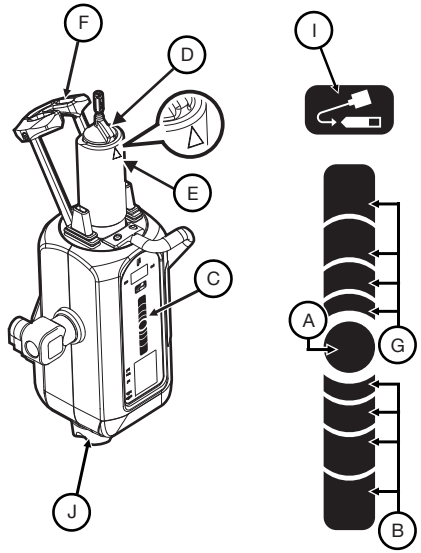
Prima di installare una siringa, accertarsi che il sistema sia acceso e che il dispositivo di protezione alla pressione sia installato.

1. Verificare che lo stantuffo della siringa sia completamente retratto. Per retrarre il pistone, premere il pulsante **Abilita** (A), quindi premere le frecce di arretramento (B) sulla **striscia di riempimento** (C).

   NOTA: Il posizionamento del dito sulla striscia di riempimento determina la velocità di arretramento o avanzamento della siringa. Allontanare il dito dal pulsante **Abilita** per aumentare la velocità.

 Per le operazioni di riempimento, eliminazione dell'aria e rimozione della siringa vedere la pagina successiva

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



2. Aprire la confezione e rimuovere la siringa.
3. Inserire la siringa nel dispositivo di protezione alla pressione. Installare la siringa con la chiave di allineamento siringa sollevata (D) allineata con il triangolo (E) sul dispositivo di protezione alla pressione.
4. Mantenere la sterilità della punta della siringa; sollevare e chiudere completamente il braccio di innesto (F).
5. Sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita**, quindi premere le frecce avanti (G) sulla **striscia di riempimento** per far avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.

RIEMPIMENTO DELLA SIRINGA ED ELIMINAZIONE DELL'ARIA

Gli operatori possono riempire la siringa utilizzando la **striscia di riempimento** o il pulsante di **riempimento automatico**.

1. Durante il riempimento della siringa e l'eliminazione dell'aria, orientare la testa dell'iniettore in posizione di eliminazione aria (verticale).
2. Rimuovere il tubo di riempimento rapido dalla confezione della siringa.
3. Rimuovere il coperchio antipolvere dalla punta della siringa e mettere da parte mantenendo la sterilità.
4. Collegare l'estremità corta del tubo di riempimento automatico alla punta della siringa.
5. Inserire l'estremità lunga del tubo di riempimento rapido nella sorgente di fluido (in genere il mezzo di contrasto). Sollevare il flacone del mezzo di contrasto fino a inserire completamente il tubo di riempimento rapido nel mezzo di contrasto.

NOTA: Utilizzare un tubo di riempimento rapido fornito da Bayer o un dispositivo equivalente per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il riempimento.È più difficile rimuovere le bolle d'aria se si utilizzano tubi di diametro inferiore o un tubo più lungo di 25 cm.

6. Sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita** (A), quindi premere le frecce di arretramento (B) sulla **striscia di riempimento** (C) fino a quando il sistema non riempie la siringa con il volume desiderato del mezzo di contrasto.
   - In alternativa, sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita**, quindi premere e rilasciare il pulsante di **riempimento automatico** (I). Il dispositivo *MEDRAD Mark 7 Arterion* riempie la siringa con il volume prestabilito del mezzo di contrasto alla velocità specificata. Il volume e la velocità vengono configurati nella scheda Opzioni dell'Unità di controllo display.
7. Se necessario, utilizzare la mano libera per picchiettare leggermente la base del dispositivo di protezione alla pressione e facilitare in tal modo la migrazione delle bolle d'aria restanti all'interno della siringa e sullo stantuffo verso la punta della siringa.
8. Osservare attentamente gli indicatori FluiDots per accertarsi che il fluido si trovi all'interno della siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots siano tondeggianti nella parte riempita della siringa. La forma tondeggiante degli indicatori FluiDots varia in base al tipo di mezzo di contrasto, ma una forma oblunga indica la presenza di aria. Gli indicatori FluiDots tondeggianti non indicano la totale assenza di bolle d'aria nella punta della siringa.



Siringa vuota Siringa piena

9. Dopo il riempimento, eliminare tutta l'aria dalla siringa. Girare la manopola manuale (J) in senso orario per rimuovere l'aria dalla siringa.
10. Rimuovere il tubo di riempimento rapido dalla punta della siringa.
11. Verificare visivamente che le bolle d'aria siano state tutte eliminate dalla siringa. Dopo il riempimento, picchiettare la siringa per facilitare l'eliminazione dell'aria.
12. Il sistema è pronto ad accettare l'installazione del tubo connettore ad alta pressione *MEDRAD Twist & Go* (TAGHPCT). Se non si installa il tubo TAGHPCT in questa fase, reinstallare il coperchio antipolvere sterile. Per le specifiche del tubo TAGHPCT, il collegamento e l'eliminazione dell'aria vedere il del manuale d'uso.

SCOLLEGAMENTO DELLA SIRINGA

1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di accesso vascolare, come ad esempio un catetere o una guaina. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
2. Premere il pulsante **Fine procedura** sull'unità di controllo display. Selezionare **Sì** per confermare che si desidera terminare la procedura e che il paziente è stato scollegato dal sistema.
   - In alternativa, girare la manopola manuale in senso antiorario per fare arretrare lo stantuffo della siringa e caricare 2 ml.
3. Aprire il braccio di innesto.
4. Ruotare la siringa 1/4 di giro in senso orario ed estrarre delicatamente la siringa dal dispositivo di protezione alla pressione. Smaltire la siringa e il set di tubi monouso in un contenitore per materiale a rischio biologico.

   NOTA: Una volta rimossa la siringa dall'iniettore e dopo aver ruotato la testa dell'iniettore nella posizione di eliminazione aria, viene emesso un segnale acustico per tre volte e il pistone viene arretrato automaticamente nella posizione iniziale. L'arretramento automatico deve essere abilitato per poter utilizzare questa funzione.

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

Introducción: lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a usar de manera apropiada la jeringa *Twist & Go* de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: La jeringa *Twist & Go* de MEDRAD debe ser utilizada por personal médico profesional con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso del *Sistema de inyección MEDRAD® Mark 7 Arterion*. El del manual de funcionamiento contiene las instrucciones sobre el uso adecuado del inyector y la jeringa *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Al igual que con todo inyector, la atención y cuidado del operador son esenciales al usar el inyector y las jeringas MEDRAD Mark 7 Arterion. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de la presencia de aire durante la administración de fluidos.

Indicaciones de uso: La jeringa MEDRAD Twist & Go, el tubo de llenado rápido y otros componentes desechables suministrados por Bayer están diseñados específicamente para un solo uso con el sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterion para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: este dispositivo no deberá usarse para quimioterapia ni para administrar fluidos distintos de material de contraste intravascular y soluciones de enjuague comunes.

Venta restringida: Sólo por prescripción médica.

Informe a Bayer de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo (radiology.bayer.com/contact) y a su autoridad europea competente local (o bien, donde corresponda, a la autoridad reglamentaria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

⚠ ADVERTENCIAS

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

- Asegúrese de que se designe a un solo operador como responsable del llenado y rellenado de la jeringa. No cambie de operador durante el procedimiento. Si se cambia de operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la trayectoria del fluido haya sido purgada de aire.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado al instrumento mientras se purga el aire o se acciona o hace avanzar el émbolo de la jeringa.
- Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
- Purgue todo el aire de la jeringa y de los elementos desechables después del llenado.
- Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
- Compruebe que los indicadores *MEDRAD®* FluiDots estén redondeados para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa.

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

- Tenga cuidado al eliminar el aire de la jeringa. Se pueden dañar los componentes si se utilizan herramientas durante la eliminación del aire.
- Presione el botón **Finalizar caso** en la Unidad de control. Seleccione **Sí** para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.
  - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
- No sobrepasar los 1200 psi (8273kPa).

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

- Deseche adecuadamente los elementos desechables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación durante la configuración o el uso.

⚠ ADVERTENCIAS

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.

⚠ PRECAUCIÓN

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

- **No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado.** El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
- Siga los principios de las técnicas estériles, específicamente, mantenga la esterilidad de la punta, el émbolo y la superficie interna del cuerpo de la jeringa y del tubo de llenado rápido.
- No raspe el contraste seco, potencialmente contaminado en las cavidades durante la instalación de la jeringa.
- No reutilice los elementos desechables.

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

- Una vez cargada la jeringa, úsela de inmediato.
- No almacene jeringas cargadas para usarlas posteriormente.
- Deseche las jeringas cargadas que no se usaron.

INSTALACIÓN DE UNA JERINGA

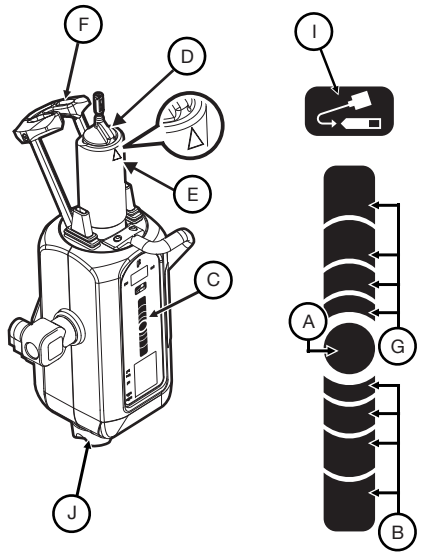
Antes de instalar una jeringa, compruebe que el sistema esté encendido y que la camisa de presión esté instalada.

1. Asegúrese de que el pistón de la jeringa esté totalmente retraído. Para retraer el pistón, presione el botón **Activar** (A) y, a continuación, presione las flechas invertidas (B) de la **Tira de llenado** (C).

 Consulte la página siguiente para conocer las instrucciones de llenado, purgado y extracción de la jeringa

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

NOTA: El punto donde coloca el dedo sobre la Tira de llenado determina la velocidad de retracción o avance de la jeringa. Aleje el dedo del botón **Activar** para aumentar la velocidad.



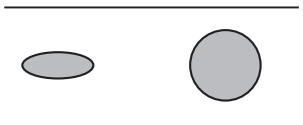
2. Abra el envase de la jeringa y extráigala.
3. Inserte la jeringa en la camisa de presión. Instale la jeringa con la llave de alineación levantada (D) y alineada con el triángulo (E) de la camisa de presión.
4. Mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, levante y cierre el frente de bajada (F) por completo.
5. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** y, a continuación, presione las flechas hacia delante (G) de la **Tira de llenado** para hacer avanzar el émbolo por completo dentro de la jeringa.

LLENADO Y PURGA DE UNA JERINGA

El operador puede llenar una jeringa utilizando la **Tira de llenado** o el botón **Llenado automático**.

1. Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
2. Retire el tubo de llenado rápido del envase de la jeringa.
3. Retire la tapa de protección de la punta de la jeringa y apártela cuidando de mantener la esterilidad.
4. Conecte el extremo corto del tubo de llenado rápido a la punta de la jeringa.
5. Inserte el extremo largo del tubo de llenado rápido en el fluido (por lo general, un medio de contraste). Levante el frasco de contraste hasta que el tubo de llenado rápido quede completamente sumergido en el contraste.

   NOTA: Use un tubo de llenado rápido suministrado por Bayer o un sistema equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire aspiradas por la jeringa durante el llenado. Es más difícil eliminar las burbujas de aire si se usan tubos de diámetro pequeño o de más de 10 pulgadas (25 cm).
6. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** (A) y, a continuación, presione las flechas hacia atrás (B) en la **Tira de llenado** (C) hasta que el sistema llene la jeringa con el volumen de contraste deseado.
   - Como alternativa, presione el botón **Activar** en el cabezal del inyector y luego presione y suelte el botón **Llenado automático** (I). El sistema *MEDRAD Mark 7 Arterion* llena la jeringa con el volumen de contraste preconfigurado a la velocidad preconfigurada. El volumen y la velocidad se configuran en la ficha Opciones de la Unidad de control.
7. Si fuera necesario, utilice la mano libre para golpear suavemente la base de la camisa de presión para facilitar la migración de las burbujas de aire restantes dentro y en el émbolo de la jeringa a la punta de la jeringa.
8. Examine cuidadosamente los indicadores FluiDots para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa. Compruebe que los indicadores FluiDots estén redondeados en la porción llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste; no obstante, una forma ovalada indica la presencia de aire. La presencia de indicadores FluiDots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

9. Purgue todo el aire de la jeringa después de cargarla. Gire la perilla manual (J) en el sentido de las agujas del reloj para eliminar el aire de la jeringa.
10. Retire el tubo de llenado rápido de la punta de la jeringa.
11. Confirme visualmente que todas las burbujas de aire se han eliminado de la jeringa. Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
12. El sistema está listo para aceptar la instalación del tubo conector de alta presión MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Si por el momento no va a instalar el tubo TAGHPCT vuelva a colocar la tapa estéril de protección. En el con el manual de funcionamiento podrá encontrar las especificaciones del tubo TAGHPCT e instrucciones para su conexión y purgado.

REMOCIÓN DE UNA JERINGA

1. Desconecte el conjunto de tubos desechables del dispositivo de entrada vascular, tal como un catéter o vaina. No es necesario desconectar el tubo desechable de la jeringa.
2. Presione el botón **Finalizar caso** en la Unidad de control. Seleccione **Sí** para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.
   - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
3. Abra el frente articulado.
4. Haga rotar la jeringa un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj y extraiga cuidadosamente la jeringa de la camisa de presión. Deseche la jeringa con el tubo desechable en un recipiente para residuos peligrosos.

   NOTA: Cuando se retira la jeringa del inyector y el cabezal del inyector se hace rotar a la posición de purgado, el inyector emite una alarma sonora tres veces y el pistón se retrae automáticamente a su posición inicial. Para que esto ocurra la función de retracción automática debe estar activada.

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

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση της σύριγγας MEDRAD *Twist & Go*.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Η σύριγγα MEDRAD *Twist & Go* προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία σε αγγειογραφικές διαδικασίες και στη χρήση του *συστήματος έγχυσης MEDRAD® Mark 7 Arterion*. Το του εγχειριδίου λειτουργιών προορίζεται να παρέχει οδηγίες σχετικά με την ορθή χρήση του συστήματος έγχυσης και της σύργιγγας *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Όπως και με οποιοδήποτε εγχυτήρα, απαιτείται επαγρύπνηση του χειριστή κατά τη χρήση του εγχυτήρα/συριγγών MEDRAD Mark 7 Arterion. Οι οπτικές επιθεωρήσεις και η καλή πρακτική κατά την εγκατάσταση και τη χρήση και η συμμόρφωση με το εγχειρίδιο χρήσης παραμένουν οι κύριες μέθοδοι περιορισμού του κινδύνου ύπαρξης αέρα κατά τη χορήγηση του υγρού.

Ενδείξεις χρήσης: Η σύριγγα MEDRAD Twist & Go, ο σωλήνας Quick Fill και άλλα αναλώσιμα που παρέχονται από τη Bayer προορίζονται ειδικά για μία μόνο χρήση με το σύστημα έγχυσης MEDRAD Mark 7 Arterion, για αγγειογραφικές μελέτες.

Αντενδείξεις: Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση για χημειοθεραπεία και δεν προορίζεται για χορήγηση υγρών, εκτός των ενδαγγειακών σκιαγραφικών παραγόντων και των συνήθων διαλυμάτων έκπλυσης.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

- Βεβαιωθείτε ότι ένας χειριστής έχει οριστεί ως υπεύθυνος για την πλήρωση και επαναπλήρωση της σύριγγας. Μην αλλάζετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, φροντίστε να επιβεβαιώσει ο νέος χειριστής ότι έχει εκκενωθεί ο αέρας από τη διαδρομή του υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος κατά την εκκένωση του αέρα από τη σύριγγα ή κατά την εμπλοκή ή την προώθηση του εμβόλου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

- Προσανατολίστε την Κεφαλή του Εγχυτήρα στη θέση Εκκένωσης (όρθια) κατά την πλήρωση της σύριγγας και την εκκένωση του αέρα.
- Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα και από τυχόν ή όλα τα εξαρτήματα μετά την πλήρωση.
- Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα μετά την πλήρωση για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα.
- Επαληθεύστε ότι οι δείκτες MEDRAD® FluiDots είναι στρογγυλοί για να επιβεβαιώσετε την παρουσία υγρού στη σύριγγα.

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

- Να είσθε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του αέρα από τη σύριγγα. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα.
- Πατήστε το κουμπί **Τέλος Περιστατικού** στη μονάδα ελέγχου προβολής. Επιλέξτε **Ναι** για να επιβεβαιώσετε ότι θέλετε να τερματίσετε το περιστατικό και ότι ο ασθενής έχει αποσυνδεθεί από το σύστημα.
  - Εναλλακτικά, στρίψτε τον Χειροκίνητο Κοχλία προς τα αριστερά για να ανασύρετε το έμβολο της σύριγγας κατά 2ml.
- Να μην ξεπερνά τα 1200psi (8273kPa).

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

- Απορρίπτετε ορθά τα αντικείμενα μιας χρήσης μετά τη χρησιμοποίησή τους ή όταν υπάρχει πιθανότητα να μολύνθηκαν κατά την εγκατάσταση ή τη χρήση.

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 τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- **Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.** Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

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

- Εφαρμόζετε αρχές άσηπτης τεχνικής, ειδικότερα, διατηρείτε τη στειρότητα του άκρου της σύριγγας, του εμβόλου, της εσωτερικής επιφάνειας του κυλίνδρου της σύριγγας και του σωλήνα Quick Fill.
- Μην απομακρύνετε με ξήσιμο το ξηραμένο, πιθανά μολυσμένο σκιαγραφικό μέσο από τις εσοχές κατά την εγκατάσταση της σύριγγας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα είδη μιας χρήσης.

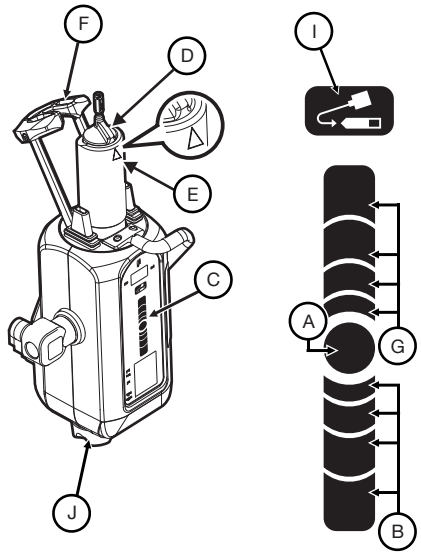
Κίνδυνος βακτηριακής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Χρησιμοποιείτε αμέσως τις σύριγγες που έχουν πληρωθεί.
- Μην φυλάσσετε τις πληρωμένες σύριγγες για μετέπειτα χρήση.
- Απορρίπτετε τις μη χρησιμοποιημένες σύριγγες που έχουν πληρωθεί.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Πριν την εγκατάσταση μιας σύριγγας, να επιβεβαιώνετε ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο και ότι το χιτώνιο πίεσης είναι εγκαταστημένο.

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



1. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγα έχει ανασυρθεί πλήρως. Για να ανασύρετε το έμβολο, πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** (A) και κατόπιν τα βέλη με αντίστροφη φορά (B) στη **Λωρίδα Πλήρωσης** (C).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση του δακτύλου σας στη Λωρίδα Πλήρωσης καθορίζει την ταχύτητα ανάσυρσης ή προώθησης της σύριγγας. Απομακρύνετε το δάκτυλό σας από το κουμπί **Ενεργοποίηση** για να αυξηθεί η ταχύτητα.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία της σύριγγας και αφαιρέστε τη σύριγγα.
3. Εισαγάγετε τη σύριγγα στο Χιτώνιο Πίεσης. Εγκαταστήστε τη σύριγγα με το ανασηκωμένο κλειδί ευθυγράμμισης σύριγγας (D) ευθυγραμμισμένο με το τρίγωνο (E) στο Χιτώνιο Πίεσης.
4. Διατηρήστε τη στειρότητα του άκρου της σύριγγας και ανασηκώστε και κλείστε ερμητικά το εμπρόσθιο καπάκι (F).
5. Στην Κεφαλή του Εγχυτήρα, πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** και στη συνέχεια πατήστε τα βέλη προς τα εμπρός (G) στη **Λωρίδα Πλήρωσης** για να προωθηθεί πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Για την πλήρωση μιας σύριγγας οι χειριστές μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη **Λωρίδα Πλήρωσης** ή το κουμπί **Αυτόματη Πλήρωση**.

1. Προσανατολίστε την Κεφαλή του Εγχυτήρα στη θέση Εκκένωσης (όρθια) κατά την πλήρωση της σύριγγας και την εκκένωση του αέρα.
2. Αφαιρέστε το σωλήνα Quick Fill από τη συσκευασία της σύριγγας.
3. Αφαιρέστε το πώμα σκόνης από το άκρο της σύριγγας και αφήστε το στην άκρη διατηρώντας τη στειρότητα.
4. Προσαρτήστε το κοντό άκρο του σωλήνα Quick Fill στο άκρο της σύριγγας.
5. Εισάγετε το μακρύ άκρο του σωλήνα Quick Fill στην πηγή του υγρού (συνήθως σκιαγραφικό μέσο). Ανασηκώστε το δοχείο σκιαγραφικού ώστε ο σωλήνας Quick Fill να εισαχθεί ολόκληρος μέσα στο σκιαγραφικό.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε σωλήνα Quick Fill που παρέχεται από τη Bayer ή ισοδύναμη συσκευή για μείωση του όγκου και του μεγέθους των φυσαλίδων αέρα που αναρροφώνται στο εσωτερικό της σύριγγας κατά την πλήρωση.Αν χρησιμοποιείτε σωλήνες με μικρότερη διάμετρο ή μήκος μεγαλύτερο από 25 εκ. (10 ίντσες) είναι δυσκολότερη η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρα.
6. Στην Κεφαλή του Εγχυτήρα πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** (A) και κατόπιν πατήστε τα βέλη με αντίστροφη φορά (B) στη **Λωρίδα Πλήρωσης** (C) μέχρι το σύστημα να γεμίσει τη σύριγγα με τον επιθυμητό όγκο σκιαγραφικού.
   - Εναλλακτικά, πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** στην Κεφαλή του Εγχυτήρα και κατόπιν πατήστε και αφήστε το κουμπί **Αυτόματη Πλήρωση** (I). Το *MEDRAD Mark 7 Arterion* γεμίζει τη σύριγγα με τον προκαθορισμένο όγκο σκιαγραφικού μέσου με την προκαθορισμένη ταχύτητα. Ο όγκος και η ταχύτητα καθορίζονται στην καρτέλα Επιλογές της Μονάδας Ελέγχου Απεικόνισης.
7. Αν απαιτείται, χρησιμοποιήστε το ελεύθερο χέρι σας και κτυπήσετε ελαφρά τη βάση του χιτωνίου πίεσης για να διευκολυνθεί η μεταφορά των φυσαλίδων αέρα που παραμένουν στη σύριγγα και στο έμβολο της σύριγγας προς το άκρο της σύριγγας.
8. Εξετάστε προσεκτικά τους δείκτες FluiDots για να βεβαιωθείτε για την ύπαρξη υγρού στη σύριγγα. Επιβεβαιώστε ότι οι δείκτες FluiDots είναι στρογγυλοί στο τμήμα της σύριγγας που έχει πληρωθεί. Το στρογγυλό σχήμα των δεικτών FluiDots αλλάζει ανάλογα με τον τύπο του σκιαγραφικού μέσου, αλλά ένα επίμηκες σχήμα υποδηλώνει την παρουσία αέρα. Οι δείκτες FluiDots στρογγυλού σχήματος δεν υποδηλώνουν την πλήρη απουσία φυσαλίδων αέρα στο άκρο της σύριγγας.



Κενή σύριγγα Πληρωμένη σύριγγα

9. Απομακρύνετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα μετά την πλήρωση. Στρέψτε το Χειροκίνητο Κοχλία (J) προς τα δεξιά για να απομακρυνθεί ο αέρας από τη σύριγγα.
10. Αφαιρέστε το σωλήνα Quick Fill από το άκρο της σύριγγας.
11. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι έχουν απομακρυνθεί από τη σύριγγα όλες οι φυσαλίδες αέρα. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα μετά την πλήρωση για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα.
12. Το σύστημα είναι έτοιμο για την εγκατάσταση της Σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Αν δεν πρόκειται να εγκαταστήσετε τώρα το TAGHPCT, τοποθετήστε το στείρο πώμα σκόνης. Ανατρέξτε στο του εγχειριδίου λειτουργιών για τις προδιαγραφές, τη σύνδεση και την εκκένωση του TAGHPCT.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. Αποσυνδέστε το σετ σωλήνωσης μιας χρήσης από τη διάταξη αγγειακής εισαγωγής, όπως για παράδειγμα τον καθετήρα ή το προστατευτικό κάλυμμα. Το σετ σωληνώσεων μιας χρήσης δεν χρειάζεται να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα.
2. Πατήστε το κουμπί **Τέλος Περιστατικού** στη μονάδα ελέγχου προβολής. Επιλέξτε **Ναι** για να επιβεβαιώσετε ότι θέλετε να τερματίσετε το περιστατικό και ότι ο ασθενής έχει αποσυνδεθεί από το σύστημα.
   - Εναλλακτικά, στρίψτε τον Χειροκίνητο Κοχλία προς τα αριστερά για να ανασύρετε το έμβολο της σύριγγας κατά 2ml.
3. Ανοίξτε το εμπρόσθιο καπάκι.
4. Περιστρέψτε τη σύριγγα κατά 1/4 προς τα δεξιά και τραβήξτε ελαφρά τη σύριγγα από το Χιτώνιο Πίεσης. Απορρίψτε τη σύριγγα και το σετ σωληνώσεων μιας χρήσης σε περιέκτη για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφού αφαιρεθεί η σύριγγα από τον εγχυτήρα και η Κεφαλή του Εγχυτήρα στραφεί στη θέση Εκκένωσης, ο εγχυτήρας εκπέμπει τρεις φορές ένα ηχητικό σήμα και το πιστόνι ανασύρεται αυτόματα στην αρχική του θέση. Για τη λειτουργία αυτή πρέπει να είναι ενεργοποιημένη η Αυτόματη Ανάσυρση.

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

Inledning: Läs informationen i denna bruksanvisning. Om du förstår informationen hjälper detta dig att använda MEDRAD *Twist & Go*-sprutan på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: MEDRAD *Twist & Go*-sprutan är avsedd att användas av kvalificerad, medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av angiografiska procedurer samt användning av *MEDRAD® Mark 7 Arterion injektionssystem*. Användarmanualens skiva är avsedd som instruktioner om korrekt korrekt användning av *MEDRAD Mark 7 Arterion* injektor och spruta.

Liksom med alla injektorer krävs att användaren är försiktig vid användning av *MEDRAD* Mark 7 Arterion injektor/sprutor. Visuella inspektioner och god praxis under inställning och användning samt att användarmanualen följs är de primära metoderna som ska användas för att begränsa risken för att luft är närvarande under vätsketillförsel.

Indikationer för användning: Sprutan MEDRAD Twist & Go, snabbfyllningsslangen och andra engångsartiklar levererade av Bayer är specifikt avsedda för engångsbruk och endast tillsammans med injektionssystemet MEDRAD Mark 7 Arterion för angiografiska undersökningar.

Kontraindikationer: Enheten är inte avsedd att användas för kemoterapi och inte heller för att administrera andra vätskor än intravaskulära konstrastmedel och vanliga spolningsmedel.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

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

⚠ VARNING

Risk för luftemboli. Allvarlig patientskada eller dödsfall kan inträffa.

- Säkerställ att en användare utses som ansvarig för att fylla och åter fylla sprutan. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatörsbyte är absolut nödvändigt ska den nya operatören ovillkorligen kontrollera att ingen luft finns i vätskebanan.
- Säkerställ att patienten inte är ansluten medan sprutan töms på luft, eller medan kolven engageras eller förs fram.
- Rikta in injektorhuvudet med tömningspositionen (upprätt) under fyllning av sprutan och tömning av luft.
- Töm ut all luft ur sprutan och alla engångsartiklar efter fyllning.
- Knacka på sprutan efter fyllning för att underlätta tömning av luft.
- Verifiera att MEDRAD® FluiDots-indikatorerna är rundade för att säkerställa att vätska är närvarande i sprutan.

⚠ VARNING

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

- Var försiktig när luft töms från sprutan. Komponentskada kan resultera från användning av verktyg under tömning av luft.

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

- Tryck på knappen **Fullbordan** på skärmstyrenheten. Välj **Ja** för att bekräfta att du vill avsluta undersökningen, och att patienten har kopplats bort från systemet.
  - Alternativt kan du vrida den manuella ratten moturs, för att dra tillbaka sprutkolven 2 ml.
- Överskrid inte 1200 psi (8273 kPa).

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

- Kassera engångsartiklarna på lämpligt sätt efter användning eller om kontaminering kan ha inträffat under inställning eller användning.

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

Miljökontaminationsrisk. Patient- och/eller användarskada kan inträffa.

- **Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.** Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.
- Följ principerna för steril teknik, bibehåll specifikt steriliteten för sprutspetsen och kolven samt sprutkolvens interna yta, och snabbfyllningsslangen.
- Skrapa inte av torkad, potentiellt kontaminerad kontrastvätska i fördjupningar under installation av sprutan.
- Engångsartiklarna får ej återanvändas.

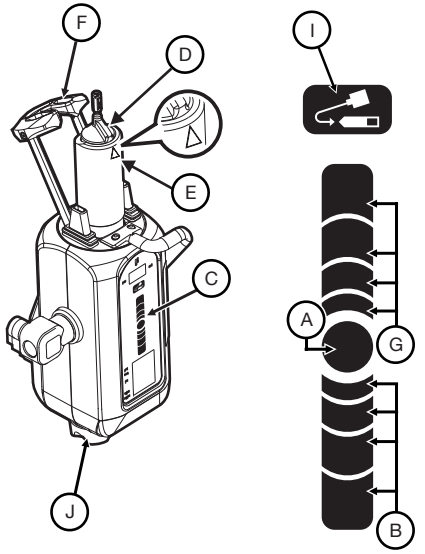
Bakteriekontaminationsrisk. Patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Fyllda sprutor måste användas omedelbart.
- Spara inte fyllda sprutor för framtida användning.
- Kassera oanvända, fyllda sprutor.

INSTALLERA EN SPRUTA

Säkerställ att systemet är påslaget och att tryckkåpan är installerad innan du installerar en spruta.

1. Säkerställ att sprutkolven är helt tillbakadragen. Dra tillbaka kolven genom att trycka på knappen **Aktivera** (A), och tryck sedan de motsatta pilarna (B) på **Fyllningslinjen** (C).
   OBS! Din fingerplacering på fyllningslinjen fastställer den hastighet vid vilken sprutan dras tillbaka eller förs fram. Flytta bort fingret från knappen Aktivera för att öka hastigheten.



2. Öppna sprutförpackningen och ta ut sprutan.
3. För in sprutan i tryckkåpan. Installera sprutan med den förhöjda sprutinrikningsknappen (D), inriktad med triangeln (E) på tryckkåpan.
4. Håll sprutspetsen steril och höj och stäng den främre spruthållaren (F) helt.
5. Tryck på knappen **Aktivera** på injektorhuvudet, och tryck sedan på framåtpilarna (G) på **Fyllningslinjen** för att helt föra fram kolven i sprutan.

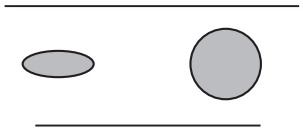
Se nästa sida för fyllning, tömning och avlägsnande av en spruta

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

FYLLA OCH TÖMMA EN SPRUTA

Användare kan fylla en spruta med användning av **Fyllningslinjen** eller knappen **Autofyllning**.

1. Rikta in injektorhuvudet med tömningspositionen (upprätt) under fyllning av sprutan och tömning av luft.
2. Ta ut snabbfyllningsslangen ur förpackningen.
3. Ta bort dammskyddslocket från sprutspetsen och sätt det åt sidan medan du bibehåller steriliteten.
4. Anslut den korta änden av snabbfyllningsslangen till sprutspetsen.
5. För in den långa änden av snabbfyllningsslangen i vätskekällan (vanligen kontrastmedia). Höj kontrastflaskan till snabbfyllningsslangen är helt införd i kontrastvätskan.
   OBS! Använd en snabbfyllningsslang levererad av Bayer eller en motsvarande enhet för att minska antalet och storleken på de bubblor som dras upp i sprutan under fyllning.Det är svårare att avlägsna luftbubblor om du använder slangar med mindre diameter eller en slang som är längre än 25 cm.
6. På injektorhuvudet, tryck på knappen **Aktivera** (A), och tryck sedan på bakåtpilarna (B) på **Fyllningslinjen** (C) tills systemet fyller sprutan med den önskade kontrastvolymen.
   - Tryck alternativt på knappen **Aktivera** på injektorhuvudet, och tryck sedan och släpp upp knappen **Autofyllning** (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* fyller sprutan med den förkonfigurerade kontrastvolymen vid den förkonfigurerade hastigheten. Volymen och hastigheten konfigureras från fliken Alternativ på skärmen.
7. Om det behövs kan du använda din fria hand för att knacka på basen av tryckkåpan, för att underlätta migrering av återstående luftbubblor i sprutan, och på sprutkolven till sprutspetsen.
8. Observera FluiDots-indikatorerna noggrant för att säkerställa att vätska är närvarande i sprutan. Verifiera att FluiDots-indikatorerna är runda i den fyllda delen av sprutan. FluiDots-indikatorernas rundade form varierar beroende på typen av kontrastmedia, men en avlång form indikerar närvaro av luft. Rundade FluiDots-indikatorer indikerar inte total frånvaro av luftbubblor i sprutspetsen.



Tom spruta Fylld spruta

9. Töm ut all luft ur sprutan efter fyllning. Vrid den manuella ratten (J) medurs för att avlägsna luft från sprutan.
10. Ta bort snabbfyllningsslangen från sprutspetsen.
11. Bekräfta visuellt att alla luftbubblor har avlägsnats från sprutan. Knacka på sprutan efter fyllning för att underlätta tömning av luft.
12. Systemet är redo att acceptera installation av *MEDRAD Twist & Go*-anslutningsslangen för högt tryck (TAGHPCT). Om du inte installerar TAGHPCT vid denna tidpunkt ska du sätta tillbaka det sterila dammskyddslocket. Se användarmanualens
    skiva för TAGHPCT-specifikationer, anslutning och tömning.

AVLÄGSNA EN SPRUTA

1. Koppla loss engångsslangsatsen från kärlpunktionsinstrumentet, t. ex. en kateter eller hylsa. Slangsetet behöver inte avlägsnas från sprutan.
2. Tryck på knappen **Fullbordan** på skärmstyrenheten. Välj **Ja** för att bekräfta att du vill avsluta undersökningen, och att patienten har kopplats bort från systemet.
   - Alternativt kan du vrida den manuella ratten moturs, för att dra tillbaka sprutkolven 2 ml.
3. Öppna spruthållaren.
4. Vrid sprutan ett kvarts varv medurs och dra försiktigt ut den ur tryckkåpan. Kassera sprutan med engångsslangssatsen i en bioriskbehållare.
   OBS! När sprutan avlägsnats från injektorn och injektorhuvudet vridits till tömningspositionen, avger injektorn ett pip tre gånger, och kolven dras automatiskt tillbaka till startpositionen. Automatisk bakåtrörelse måste ha aktiverats för att denna funktion ska fungera.

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

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

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: de MEDRAD *Twist & Go*-spuit is bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en ervaring met angiografische procedures en het gebruik van het *MEDRAD® Mark 7 Arterion-injectiesysteem*. De bedieningshandleiding is bedoeld als een gebruiksaanwijzing voor het juiste gebruik van de *MEDRAD Mark 7 Arterion*-injector en -spuit.

Net als bij andere injectors moet de operator oplettend zijn wanneer hij of zij de *MEDRAD* Mark 7 Arterion-injector/-spuiten gebruikt. Visuele inspectie en een goede werkwijze tijdens de installatie en het gebruik blijven samen met naleving van de bedieningshandleiding de belangrijkste methoden om de kans te beperken dat lucht aanwezig is tijdens de afgifte van vloeistof.

Indicaties voor gebruik: De MEDRAD Twist & Go-spuit, het snelvulbuisje en andere door Bayer geleverde wegwerpartikelen zijn specifiek en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik met het MEDRAD Mark 7 Arterion-injectiesysteem voor angiografische onderzoeken.

Contra-indicaties: Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij chemotherapie en is niet bedoeld om andere vloeistoffen toe te dienen dan intravasculaire contrastmiddelen en gewone spoeloplossingen.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept.

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

⚠ WAARSCHUWINGEN

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

- Zorg dat één operator verantwoordelijk wordt gemaakt voor het vullen en bijvullen van de spuit. Wissel tijdens de procedure niet van operator. Als er van operator gewisseld moet worden, zorg dan dat de nieuwe operator controleert of het vloeistoftraject geheel ontlucht is.
- Zorg dat de patiënt niet is aangesloten terwijl de lucht uit de spuit wordt verwijderd of de plunjer geactiveerd of naar voren geschoven wordt.
- Houd de injectorkop tijdens het vullen van de spuit en bij het verwijderen van de lucht omhoog gericht.
- Verwijder na het vullen alle lucht uit de spuit en alle disposables.
- Tik tegen de spuit om de lucht gemakkelijker te kunnen verwijderen.
- Controleer of de *MEDRAD®* FluiDots indicatoren rond zijn om er zeker van te zijn dat de spuit vloeistof bevat.

Risico van bloedcontaminatie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als voor de luchtverwijdering instrumenten worden gebruikt.
- Druk op de bedieningsmonitor op de knop **Beëindigen casus**. Selecteer **Ja** om te bevestigen dat u de casus wilt beëindigen en dat de patiënt is losgekoppeld van het systeem.
  - U kunt de handknop ook linksom draaien om de plunjer van de spuit 2 ml terug te trekken.
- 1200 psi (8273 kPa) niet overschrijden.

Risico van biologische contaminatie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- Werp de disposable onderdelen weg na gebruik of als tijdens de installatie of het gebruik contaminatie kan zijn opgetreden.

⚠ WAARSCHUWINGEN

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

⚠ LET OP

Risico van milieuvervuiling. Dit kan letsel bij de patiënt en/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.
- Houd u aan de steriele techniekbeginselen, met name het behoud van steriliteit van de spuittip, de plunjer, de binnenzijde van de spuitcilinder en de Quick Fill Tube.
- Schraap tijdens de installatie van de spuit opgedroogd, mogelijk vervuild contrastmiddel niet in de uitsparingen.
- De disposable onderdelen niet opnieuw gebruiken.

Gevaar van bacteriële contaminatie. Dit kan letsel bij de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk.
- Bewaar gevulde spuiten niet voor later gebruik.
- Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

EEN SPUIT INSTALLEREN

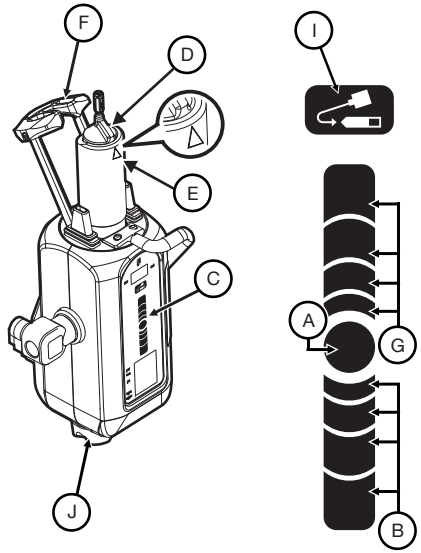
Zorg dat het systeem is ingeschakeld en de drukhuls is geïnstalleerd voordat u een spuit installeert.

1. Controleer of de zuiger van de spuit volledig is teruggetrokken. Om de zuiger terug te trekken, drukt u op de knop **Inschakelen** (A), en drukt u vervolgens op de **vulstrip** (C) op de pijlen Achteruit (B).

Zie de volgende pagina voor het vullen, legen en verwijderen van de spuit

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

OPMERKING: De plaatsing van uw vinger op de vulstrip bepaalt de snelheid waarmee de spuit wordt teruggetrokken of naar voren beweegt. Beweeg uw vinger weg van de knop **Inschakelen** om de snelheid te verhogen.



2. Open de spuitverpakking en haal de spuit eruit.
3. Breng de spuit in de drukhuls. Installeer de spuit met het verhoogde uitlijningsteken (D) uitgelijnd met de driehoek (E) op de drukhuls.
4. Zorg dat de spuittip steriel blijft en til de wegklapbare voorkant op en sluit hem weer volledig (F).
5. Druk op de injectorkop op de knop **Inschakelen** en druk vervolgens op de **vulstrip** op de pijlen Vooruit (G) om de plunjer volledig in de spuit te duwen.

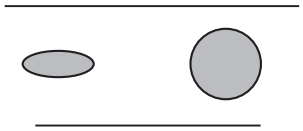
EEN SPUIT VULLEN EN LEGEN

Operators kunnen een spuit vullen met de **vulstrip** of de knop **Automatisch vullen**.

1. Houd de injectorkop tijdens het vullen van de spuit en bij het verwijderen van de lucht omhoog gericht.
2. Haal de Quick Fill Tube uit de spuitverpakking.
3. Verwijder de stofdop van de spuittip en leg hem opzij; zorg dat u de steriliteit in stand houdt.
4. Bevestig het korte uiteinde van de Quick Fill Tube op de spuittip.
5. Breng het lange uiteinde van de Quick Fill Tube in de vloeistofbron (gewoonlijk contrastmiddel). Til de fles met contrastmiddel op tot de Quick Fill Tube zich geheel in het contrastmiddel bevindt.

OPMERKING: Gebruik een door Bayer geleverd snelvulbuisje of daaraan gelijkwaardig hulpmiddel om het volume en de grootte van de luchtbellen die tijdens het vullen in de spuit worden opgezogen, te verminderen.Het is moeilijker om de luchtbellen te verwijderen als u een slang met kleinere diameter gebruikt of een slang die langer is dan 25 cm.

6. Druk op de injectorkop op de knop **Inschakelen** (A) en druk vervolgens op de **vulstrip** (C) op de pijlen Achteruit (B) tot het systeem de spuit vult met het gewenste volume contrastmiddel.
   - U kunt ook op de injectorkop op de knop **Inschakelen** drukken; druk vervolgens kort op de knop **Automatisch vullen** (I). De *MEDRAD Mark 7 Arterion* vult de spuit met het vooraf geconfigureerde contrastvolume met de vooraf geconfigureerde snelheid. Het volume en de snelheid worden geconfigureerd vanuit het tabblad Opties systeembedieningsmonitor.
7. Gebruik zo nodig uw vrije hand om zacht tegen de onderkant van de drukhuls te tikken om de luchtbellen die in de spuit en op de spuitplunjer achterblijven, te helpen verplaatsen naar de spuittip.
8. Kijk goed naar de FluiDots indicatoren om er zeker van te zijn dat er vloeistof in de spuit zit. Controleer of de FluiDots-indicatoren rond zijn in het gevulde deel van de spuit. De ronde vorm van de FluiDots-indicatoren is afhankelijk van het type contrastmiddel, maar een langwerpige vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. De aanwezigheid van ronde FluiDots-indicatoren betekent niet dat er zich in het geheel geen luchtbellen in de spuittip bevinden.



Lege spuit Gevulde spuit

9. Verwijder na het vullen alle lucht uit de spuit. Draai de handknop (J) naar rechts om lucht uit de spuit te verwijderen.
10. Haal de Quick Fill Tube van de spuittip.
11. Controleer visueel of alle luchtbellen uit de spuit zijn verwijderd. Tik tegen de spuit om de lucht gemakkelijker te kunnen verwijderen.
12. De *MEDRAD Twist & Go* verbindingsslang voor hoge druk (TAGHPCT) kan nu op het systeem worden geïnstalleerd. Als u de TAGHPCT op dit moment niet installeert, zet u het steriele stofkapje weer op de spuittip. Zie de bedieningshandleiding voor de TAGHPCT-specificaties en aanwijzingen voor het aansluiten en verwijderen van lucht.

EEN SPUIT VERWIJDEREN

1. Ontkoppel de disposable slangenset van het venapunctiehulpmiddel, zoals een katheter of huls. De disposable lijnenset hoeft niet van de spuit te worden losgemaakt.
2. Druk op de bedieningsmonitor op de knop **Beëindigen casus**. Selecteer **Ja** om te bevestigen dat u de casus wilt beëindigen en dat de patiënt is losgekoppeld van het systeem.
   - U kunt de handknop ook linksom draaien om de plunjer van de spuit 2 ml terug te trekken.
3. Open de wegklapbare voorkant.
4. Draai de spuit een kwartslag naar rechts en trek de spuit voorzichtig uit de drukhuls. Werp de spuit met de disposable slangenset in een container voor biologisch gevaarlijk afval.

   OPMERKING: Nadat de spuit van de injector is verwijderd en de injectorkop tot in de luchtverwijderingspositie is gedraaid, geeft de injector drie piepjes af en trekt de zuiger zich automatisch terug naar de uitgangspositie. De functie Automatisch terugtrekken moet hiervoor ingeschakeld zijn.

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

Indledning: Læs informationerne i denne brugsanvisning. Hvis du forstår informationerne, vil du bedre kunne anvende MEDRAD ***Twist & Go*** sprøjten korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD ***Twist & Go*** sprøjten er beregnet til brug af læger med tilstrækkelig uddannelse og erfaring i angiografiske procedurer samt anvendelse af MEDRAD® ***Mark 7 Arterion injektionssystemet***. Denne med brugervejledning er beregnet som retningslinjer i korrekt brug af MEDRAD *Mark 7 Arterion* injektor og sprøjte.

Operatøren skal altid udvise årvågenhed under brug af MEDRAD Mark 7 Arterion injektor/sprøjter. Visuelle inspektioner og god praksis under opsætning, samt brug og overholdelse af brugsanvisningen er de primære metoder til at begrænse risikoen for, at der vil være luft til stede under væsketilførslen.

Tilsigtet brug: MEDRAD Twist & Go sprøjten, Quick Fill Tube og andre leverede engangsartikler fra Bayer er specifikt beregnet til engangsbrug med MEDRAD Mark 7 Arterion injektionssystem ved angiografiske undersøgelser.

Kontraindikationer: Dette instrument er ikke beregnet til anvendelse ved kemoterapi og er ikke beregnet til indgift af andre væsker end kontrastvæsker og almindelige skylleopløsninger.

Begrænset salg: Lægeordination.

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale, europæiske, kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtraf).

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten.

- Sørg for, at én operatør er ansvarlig for at fylde og genopfylde sprøjten. Der må ikke skiftes operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at skifte operatør, skal der sørges for, at den nye operatør bekræfter, at væskebanen er renset for luft.
- Sørg for at patienten ikke er tilsluttet, mens sprøjten tømmes for luft, eller mens stemplet trykkes ned eller fremføres.
- Anbring injektorhovedet i tømningspositionen (lodret), når sprøjten fyldes og tømmes for luft.
- Tøm sprøjten helt for luft samt eventuelle og alle engangsartikler efter påfyldning.
- Bank let på sprøjten efter påfyldning for at gøre det nemmere at fjerne luften.
- Kontrollér, at MEDRAD® FluiDots indikatorerne er afrundede for at sikre, at væsken er til stede i sprøjten.

⚠ ADVARSEL

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

- Vær forsigtig, når luften fjernes fra sprøjten. Der kan opstå komponentskader ved brug af redskaberne under luftudtømning.

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

- Tryk på knappen **Afslut case** på skærmkontrolenheden. Vælg **Ja** for at bekræfte, at du vil afslutte sagen, og at patienten er blevet koblet fra systemet.
  - Alternativt kan du dreje den manuelle knap mod uret for at trække sprøjtestemplet 2 ml tilbage.
- Overskrid ikke 1200 psi (8273 kPa).

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

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

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. Der kan opstå patient- og/eller brugerskader.

- **Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.** Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.
- Følg principperne for steril teknik. Sprøjtespidsen, stemplet og sprøjtetromlens indvendige overflade samt Quick Fill Tube skal især holdes sterile.
- Indtørret og potentielt kontamineret kontrastvæske må ikke skrabes af og ned i riller under montering af sprøjten.
- Engangsartikler må ikke genbruges.

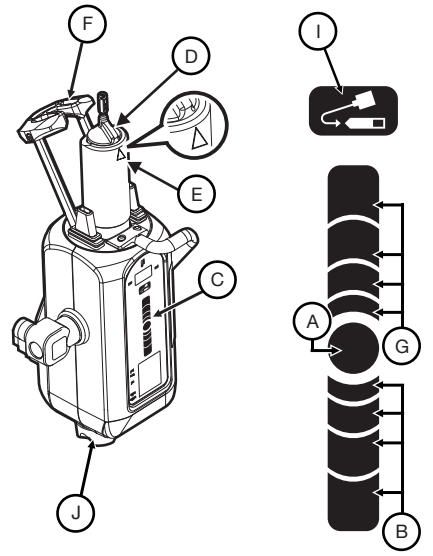
Fare for bakteriel kontaminering. Der kan opstå patient- og/eller brugerskader.

- Fyldte sprøjter skal anvendes øjeblikkeligt.
- Fyldte sprøjter må ikke opbevares til senere brug.
- Ubrugte sprøjter, der blev fyldt tidligere, skal kasseres.

MONTERING AF SPRØJTE

Kontrollér, at systemet er aktiveret, og at trykkappen er monteret, før der monteres en sprøjte.

1. Kontrollér, at sprøjtestemplet er trukket helt tilbage. Træk stemplet tilbage ved at trykke på knappen **Aktiver** (A), og tryk derefter på de modsat rettede pile (B) på **Fyldningsstrimlen** (C).
   BEMÆRK: Din fingers placering på fyldningsstrimlen bestemmer den hastighed, hvormed sprøjten trækkes tilbage eller fremføres. Fjern fingeren fra knappen **Aktiver** for at øge hastigheden.



2. Åbn sprøjtepakken og tag sprøjten ud.
3. Anbring sprøjten i trykkappen. Sprøjten skal monteres således, at den hævede sprøjteindstillingsnøgle (D) flugter med trekanten (E) på trykkappen.
4. Oprethold sprøjtespidsens sterilitet og løft og luk dråbefronten (F) helt til.
5. Tryk på knappen **Aktiver** på injektorhovedet, og tryk derefter på de fremadrettede pile (G) på **fyldningsstrimlen** for at fremføre stemplet helt i sprøjten.

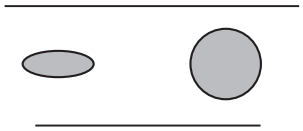
Se Næste side for fyldning, tømning og afmontering af sprøjten

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

PÅFYLDNING OG TØMNING AF EN SPRØJTE

Operatører kan fylde en sprøjte ved brug af **fyldningsstrimlen** eller knappen **Auto-fyld**.

1. Anbring injektorhovedet i tømningspositionen (lodret), når sprøjten fyldes og tømmes for luft.
2. Tag Quick Fill Tube ud af sprøjtepakken.
3. Tag støvhætten af sprøjtespidsen og læg den til side. Sørg for at steriliteten opretholdes.
4. Forbind den korte ende af Quick Fill Tube til sprøjtespidsen.
5. Indsæt den lange ende af Quick Fill Tube i væskekilden (normalt kontrastvæske). Løft kontrastflasken indtil Quick Fill Tube er indsat fuldstændigt i kontrastvæsken.
   BEMÆRK: Anvend en Quick Fill Tube fra Bayer eller tilsvarende anordning til at reducere mængden af og størrelsen på luftbobler, der trækkes ind i sprøjten under fyldning. Det vil være mere vanskeligt at fjerne luftboblerne, hvis der anvendes slanger med en lille diameter eller en slange, der er længere end 25 cm.
6. Tryk på knappen **Aktiver** (A) på injektorhovedet, og tryk derefter på de modsat rettede pile (B) på **fyldningsstrimlen** (C), indtil systemet fylder sprøjten med den ønskede kontrastvæskevolumen.
   - Alternativt kan du trykke på knappen **Aktiver** på injektorhovedet og derefter trykke på og slippe knappen **Auto-fyld** (I). MEDRAD ***Mark 7 Arterion*** fylder sprøjten med den prækonfigurerede kontrastvolumen ved den prækonfigurerede hastighed. Volumen og hastighed konfigureres under fanen Indstillinger på skærmkontrolenhed.
7. Hvis det er nødvendigt, kan du bruge den anden hånd til forsigtigt at banke på bunden af trykkappen for at lette migrering af resterende luftbobler i sprøjten og på sprøjtestemplet til sprøjtespidsen.
8. Hold øje med FluiDots-indikatorerne for at sikre, at der er væske i sprøjten. Kontrollér, at FluiDots-indikatorerne er runde i den fyldte del af sprøjten. FluiDots-indikatorernes afrundede form varierer afhængig af typen af kontrastvæske, men en aflang form angiver tilstedeværelsen af luft. Afrundede FluiDots-indikatorer betyder ikke, at sprøjtespidsen er helt uden luftbobler.



Tom sprøjte Fyldt sprøjte

9. Tøm sprøjten helt for luft efter påfyldning. Drej den manuelle knap (J) med uret for at tømme sprøjten for luft.
10. Fjern Quick Fill Tube fra sprøjtespidsen.
11. Kontrollér, at alle luftbobler er fjernet fra sprøjten. Bank på sprøjten efter påfyldning for nemmere at fjerne luften.
12. Systemet er klart til at få monteret MEDRAD *Twist & Go* højtryksforbindelsesslangen (TAGHPCT). Hvis TAGHPCT ikke monteres på nuværende tidspunkt, skal den sterile støvhætte sættes på igen. Se med brugervejledning for TAGHPCT-specifikationer samt forbindelses- og tømningsvejledning.

SÅDAN FJERNES EN SPRØJTE

1. Kobl engangsslangesættet fra den vaskulære indløbsanordning som f.eks. et kateter eller sheath. Det er ikke nødvendigt at koble engangsslangesættet fra sprøjten.
2. Tryk på knappen **Afslut case** på skærmkontrolenheden. Vælg **Ja** for at bekræfte, at du vil afslutte sagen, og at patienten er blevet koblet fra systemet.
   - Alternativt kan du dreje den manuelle knap mod uret for at trække sprøjtestemplet 2 ml tilbage.
3. Åbn dråbefronten.
4. Drej sprøjten 1/4 omgang med uret, og træk forsigtigt sprøjten ud af trykkappen. Sprøjten skal kasseres sammen med engangsslangesættet i en beholder til biologisk affald.
   BEMÆRK: Når sprøjten er taget ud af injektoren, og injektorhovedet er drejet til tømningspositionen, afgiver injektoren et hørbart bip tre gange, og stemplet trækkes automatisk til startpositionen. Automatisk tilbagetrækning skal være aktiveret, for at denne funktion vil fungere.

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

Johdanto: Lue tämän käyttöohjeen tiedot. Kun olet perehtynyt näihin tietoihin, sinun on helpompi käyttää MEDRAD *Twist & Go* -ruiskua oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: MEDRAD *Twist & Go*-ruisku on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet oikeanlaisen koulutuksen angiografisten menetelmien käyttöön ja joilla on kokemusta niistä sekä *MEDRAD® Mark 7 Arterion -injektiojärjestelmän käytöstä*. Käyttöohjekirja on tarkoitettu opastukseksi *MEDRAD Mark 7 Arterion* -injektorin ja ruiskun oikeaan käyttöön.

Kuten muidenkin injektorien kanssa, käyttäjän on noudatettava varovaisuutta käyttäessään *MEDRAD* Mark 7 Arterion -injektoria/ruiskuja. Silmämääräiset tarkistukset ja hyvä käytäntö asettamisen ja käytön aikana ja käyttöohjeiden noudattaminen ovat ensisijaiset keinot rajoittaa ilman läsnäolon riskiä nesteen annon aikana.

Käyttöindikaatiot: MEDRAD Twist & Go -ruisku, pikatäyttöletku ja Bayerin kertakäyttötuotteet on tarkoitettu erityisesti käytettäviksi kertakäyttöisinä ainoastaan MEDRAD Mark 7 Arterion -injektiojärjestelmän kanssa angiografian yhteydessä.

Vasta-aiheet: Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapiassa eikä muiden nesteiden kuin verisuoneen annettavien varjoaineiden ja tavallisten huuhteluliuosten antamiseen.

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

Emboliavaara. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle.

- Varmista, että vain yksi käyttäjä määrätään vastaamaan ruiskun täyttämisestä. Käyttäjää ei saa vaihtaa toimenpiteen aikana. Jos käyttäjää on vaihdettava, varmista että uusi käyttäjä tarkistaa, ettei nesteväylässä ole ilmaa.
- Varmista, ettei potilas ole yhdistettynä silloin, kun ilmaa tyhjennetään ruiskusta tai kun mäntää kytketään tai työnnetään.
- Pidä injektorin pää ilmausasennossa (suoraan ylöspäin) ruiskun täyttämisen ja ilmauksen aikana.
- Tyhjennä ruiskusta kaikki ilma ja kaikki mahdolliset kertakäyttöosat täytön jälkeen.
- Napauta ruiskua täytön jälkeen, jolloin ilma poistuu helpommin.
- Varmista, että *MEDRAD®* FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreäpäisiä varmistaaksesi, että neste on ruiskussa.

⚠ VAROITUS

Verikontaminaation vaara. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle tai käyttäjälle.

- Ole varovainen, kun poistat ilmaa ruiskusta. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään ilman poistamisen aikana.

Verikontaminaation vaara. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle tai käyttäjälle.

- Paina näytönohjausyksikön **Päätä toimenpide** -painiketta. Valitsemalla **Kyllä** hyväksyt, että haluat päättää toimenpiteen ja että potilas on irrotettu järjestelmästä.
  - Vaihtoehtoisesti voit vetää ruiskun mäntää 2 ml kääntämällä käsikäyttöistä nuppia vastapäivään.
- Älä ylitä 1 200 psi:n (8 273 kPa:n) painetta.

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

- Hävitä kertakäyttötuotteet oikein käytön jälkeen tai jos asettamisen tai käytön aikana on tapahtunut kontaminaatio.

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.

⚠ HUOMIO

Ympäristökontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.

- **El saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.** Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.
- Noudata steriilitekniikan periaatteita, huolehdi erityisesti ruiskun kärjen, männän, säiliön sisäpinnan sekä pikatäyttöletkun steriiliydestä.
- Älä raaputa kuivunutta, mahdollisesti kontaminoitunutta varjoainetta loviin ruiskun asennuksen aikana.
- Älä käytä kertakäyttötuotteita uudelleen.

Bakteerikontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.

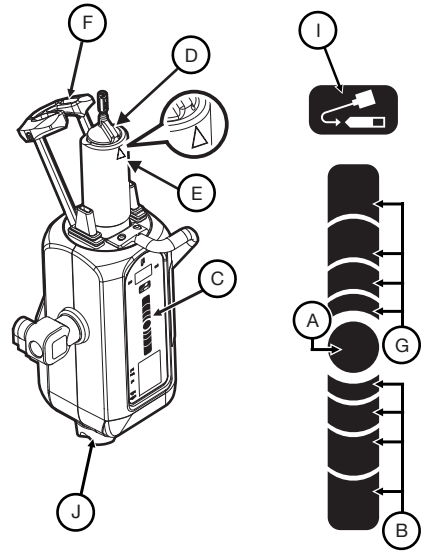
- Käytä täytetyt ruiskut heti.
- Älä säilytä täytettyjä ruiskuja myöhempää käyttöä varten.
- Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

RUISKUN ASENTAMINEN

Varmista ennen ruiskun asentamista, että järjestelmä on kytketty päälle ja että painevaippa on asennettu.

1. Varmista, että ruiskun mäntä on täysin taakse vedettynä. Saat männän vedettyä taakse painamalla **Aktivoi**-painiketta (A) ja sen jälkeen **säätöpaneelin** (C) peruutusnuolia (B).

   HUOMAUTUS: Sormesi paikka säätöpaneelissa määrää nopeuden, jolla ruisku vetäytyy tai etenee. Voit lisätä nopeutta nostamalla sormesi **Aktivoi**-painikkeelta.



2. Avaa ruiskupakkaus ja ota ruisku esille.
3. Aseta ruisku painevaippaan. Asenna ruisku nostetun ruiskunkohdistusavaimen (D) ollessa kohdistettuna painevaipan kolmion (E) kanssa.
4. Säilytä ruiskun steriiliys ja nosta sekä sulje etuosan laskuvarret täysin (F).
5. Paina injektorin päässä olevaa **Aktivoi**-painiketta ja sen jälkeen eteenpäin-nuolia (G) **säätöpaneelissa**, jolloin mäntä menee kokonaan ruiskuun.

Ruiskun täyttö-, tyhjennys- ja irrotusohjeet ovat seuraavalla sivulla.

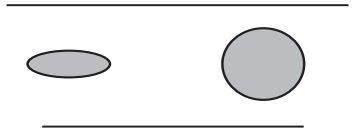
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUISKUN TÄYTTÄMINEN JA ILMAAMINEN

Käyttäjä voi täyttää ruiskun **säätöpaneelista** tai **Automaattitäyttö**-painikkeella.

1. Pidä injektorin pää ilmausasennossa (suoraan ylöspäin) ruiskun täyttämisen ja ilmauksen aikana.
2. Ota pikatäyttöletku ruiskupakkauksesta.
3. Poista suojakorkki ruiskun kärjestä ja laita se sivuun steriiliys säilyttäen.
4. Kiinnitä pikatäyttöletkun lyhyt pää ruiskun kärkeen.
5. Aseta pikatäyttöletkun pitkä pää nestelähteeseen (yleensä varjoaine). Nosta varjoainepulloa, kunnes pikatäyttöletku on kokonaan varjoaineessa.

   HUOMAUTUS: Käytä Bayerin pikatäyttöletkua tai vastaavaa laitetta nestemäärän ja ruiskuun täytön aikana muodostuvien ilmakuplien koon pienentämiseksi. Ilmakuplien poistaminen on vaikeampaa, jos käytät ohutta letkua tai yli 25 cm:n pituista letkua.
6. Paina injektorin päässä olevaa **Aktivoi**-painiketta (A) ja paina sitten peruutusnuolta (B) **säätöpaneelissa** (C), kunnes järjestelmä täyttää ruiskun halutulla varjoaineella.
   - Vaihtoehtoisesti voit painaa injektorin päässä olevaa **Aktivoi**-painiketta ja sitten painaa ja vapauttaa **Automaattitäyttö**-painikkeen (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* täyttää ruiskun ennalta määrätyllä varjoainemäärällä esiasetetulla nopeudella. Tilavuus ja nopeus asetetaan näytönohjausyksikön Options-välilehdeltä.
7. Tarvittaessa voit napauttaa vapaalla kädelläsi painevaipan pohjaa, jolloin ruiskun sisällä ja männässä vielä olevat ilmakuplat siirtyvät ruiskun kärkeen.
8. Tarkkaile huolella FluiDots-ilmaisimia varmistuaksesi, että ruiskussa on nestettä. Tarkista, että FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täytetyssä osassa. FluiDots-ilmaisinten pyöreä muoto vaihtelee varjoainetyypin mukaan, mutta soikea muoto kertoo, että ruiskussa on ilmaa. Vaikka FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä olisi lainkaan ilmakuplia.



Tyhjä ruisku Täysi ruisku

9. Tyhjennä ruiskusta kaikki ilma täytön jälkeen. Poista ilma ruiskusta kääntämällä manuaalista nuppia (J) myötäpäivään.
10. Ota pikatäyttöletku pois ruiskun kärjestä.
11. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki ilmakuplat ovat poistuneet ruiskusta. Napauta ruiskua täytön jälkeen, jolloin ilma poistuu helpommin.
12. Järjestelmä on valmis *MEDRAD Twist & Go* -korkeapaineliitäntäletkujen (High Pressure Connector Tubing, TAGHPCT) asennukseen. Jos et asenna TAGHPCT-letkuja nyt, laita steriili suojakorkki takaisin paikalleen. Katso käyttöohjeIta TAGHPCT:n tekniset tiedot, liittäminen ja ilmaus.

RUISKUN IRROTTAMINEN

1. Irrota kertakäyttöletkut suoniyhteyslaitteesta esim. katetrista tai tupesta. Kertakäyttöletkuja ei tarvitse irrottaa ruiskusta.
2. Paina näytönohjausyksikön **Päätä toimenpide** -painiketta. Valitsemalla **Kyllä** hyväksyt, että haluat päättää toimenpiteen ja että potilas on irrotettu järjestelmästä.
   - Vaihtoehtoisesti voit vetää ruiskun mäntää 2 ml kääntämällä käsikäyttöistä nuppia vastapäivään.
3. Avaa etupuolen laskuvarret.
4. Käännä ruiskua neljänneskierrosta myötäpäivään ja vedä ruisku varovasti ulos painevaipasta. Laita ruisku ja kertakäyttöletkut biovaarallisten jätteiden astiaan.

   HUOMAUTUS: Kun ruisku on irrotettu injektorista ja injektorin pää kierretty ilmausasentoon, injektorista kuuluu äänimerkki kolme kertaa ja mäntä vetäytyy automaattisesti alkuasentoon. Auto Retract pitää inaktivoida, jotta tämä ominaisuus toimisi.

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

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej instrukcji obsługi. Zrozumienie tych informacji pomoże we właściwej obsłudze strzykawki MEDRAD *Twist & Go*.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Strzykawka MEDRAD *Twist & Go* jest przeznaczona do użytku przez wykwalifikowany, należycie przeszkolony personel medyczny, który posiada odpowiednie doświadczenie w zakresie procedur angiografii oraz w obsłudze *systemu wstrzykiwania* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Podręcznik użytkownika na płycie zawiera instrukcje właściwego użytkowania wstrzykiwacza MEDRAD *Mark 7 Arterion* i strzykawki.

Tak jak w przypadku każdego wstrzykiwacza, podczas obsługi wstrzykiwacza/strzykawek MEDRAD Mark 7 Arterion wymaga się rozwagi użytkownika. Podstawowymi sposobami na ograniczenie ryzyka dostania się powietrza do wstrzykiwanego płynu pozostają kontrola wizualna, przestrzeganie zasad dobrej praktyki podczas instalacji i obsługi oraz postępowanie zgodnie z zaleceniami podręcznika użytkownika.

Przeznaczenie: Strzykawka MEDRAD Twist & Go, przewód do szybkiego napełniania oraz inny sprzęt jednorazowego użytku dostarczony przez firmę Bayer są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku wraz z systemem wstrzykiwania MEDRAD Mark 7 Arterion w badaniach angiograficznych.

Przeciwwskazania: Sprzęt ten nie jest przeznaczony do chemioterapii ani do podawania innych płynów niż dożylne środki kontrastowe i powszechnie stosowane roztwory do przepłukiwania.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta.

- Upewnić się, że do napełniania i dopełniania strzykawki wyznaczono tylko jednego, odpowiedzialnego za to operatora. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.
- Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony podczas usuwania powietrza ze strzykawki, uruchamiania tłoka lub jego przemieszczania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta.

- Podczas wypełniania strzykawki i pozbywania się powietrza, skierować głowicę wstrzykiwacza do pozycji przepłukiwania (do góry).
- Po wypełnieniu strzykawki usunąć z niej i wszystkich elementów jednorazowych całe powietrze.
- Popukać w strzykawkę po jej napełnieniu. Pomoże to usunąć powietrze.
- Sprawdzić czy wskaźniki MEDRAD® FluiDots są okrągłe, aby upewnić się, że płyn jest obecny w strzykawce.

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

- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nacisnąć przycisk **Koniec przypadku** na wyświetlaczu panelu sterowania. Wybrać **Tak**, aby potwierdzić zamiar zakończenia przypadku, oraz że pacjent został odłączony od systemu.
  - Alternatywnie przekręcić ręczne pokrętło przeciwnie do kierunku wskazówek zegara, aby wycofać tłok strzykawki 2 ml.
- Nie przekraczać ciśnienia 1200 psi (8273kPa).

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

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

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 środowiska. Możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- **Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.** Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.
- Postępować zgodnie z zasadami aseptyki, zwłaszcza zachowując sterylność stożka strzykawki i tłoka oraz wewnętrznej powierzchni korpusu strzykawki i przewodu do szybkiego napełniania.

Ryzyko skażenia środowiska. Możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- Nie zdrapywać zaschniętego, potencjalnie skażonego środka kontrastowego do zagłębień podczas instalacji strzykawki.
- Nie używać ponownie sprzętu jednorazowego.

Ryzyko skażenia bakteryjnego. Możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- Należy natychmiast wykorzystać napełnione strzykawki.
- Nie przechowywać napełnionych strzykawek do późniejszego użycia.
- Uprzednio napełnione a nieużyte strzykawki należy wyrzucić.

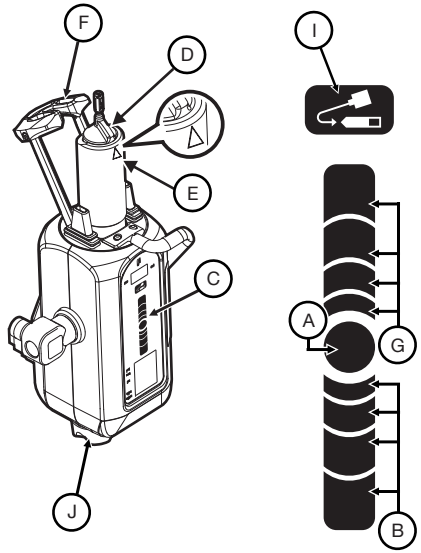
INSTALOWANIE STRZYKAWKI

Przed zainstalowaniem strzykawki upewnić się, że system jest włączony i że koszulka ciśnieniowa została założona.

1. Upewnić się, że tłok strzykawki jest całkowicie odciągnięty. Aby odciągnąć tłok, należy nacisnąć przycisk **aktywacji** (A), a następnie nacisnąć odwrócone strzałki (B) na **pasku wypełniania** (C).

Informacje na temat napełniania, przepłukiwania i usuwania strzykawki znajdują się na następnej stronie

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



UWAGA: Położenie palca użytkownika na pasku wypełniania określa prędkość z jaką następuje odciąganie i wciskanie tłoka strzykawki. Zdjąć palec z przycisku **aktywacji**, aby zwiększyć prędkość.

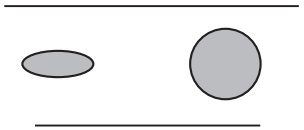
2. Otworzyć opakowanie i wyjąć strzykawkę.
3. Włożyć strzykawkę do koszulki ciśnieniowej. Zainstalować strzykawkę tak, aby wypukły znak wyrównania strzykawki (D) znajdował się na wprost trójkąta (E) na koszulce ciśnieniowej.
4. Zachowując sterylność stożka strzykawki, unieść i dokładnie zamknąć opuszczany przód (F).
5. Wcisnąć przycisk **aktywacji** na głowicy wstrzykiwacza, a następnie nacisnąć strzałki skierowane do przodu (G) na **pasku wypełniania**, aby całkowicie wprowadzić tłok do strzykawki.

NAPEŁNIANIE I PRZEPŁUKIWANIE STRZYKAWKI

Operator może napełnić strzykawkę używając **paska wypełniania** lub przycisku **automatycznego napełniania**.

1. Podczas wypełniania strzykawki i pozbywania się powietrza skierować głowicę wstrzykiwacza do pozycji przepłukiwania (do góry).
2. Wyjąć przewód do szybkiego napełniania z opakowania strzykawki.
3. Usunąć zatyczkę ochronną ze stożka strzykawki i odłożyć ją na bok, zachowując jej sterylność.
4. Przyłączyć krótszy koniec przewodu do szybkiego napełniania do stożka strzykawki.
5. Wprowadzić dłuższy koniec przewodu do szybkiego napełniania do pojemnika z docelowym płynem (zwykle środek kontrastowy). Unieść pojemnik z kontrastem tak, aby przewód do szybkiego napełniania był całkowicie zanurzony w kontraście.

   UWAGA: Należy korzystać z przewodu do szybkiego napełniania dostarczonego przez firmę Bayer lub odpowiednika, aby zminimalizować objętość i rozmiar pęcherzyków powietrza wprowadzanych do strzykawki podczas jej napełniania.Użycie przewodów o mniejszej średnicy lub dłuższych niż 25 cm (10 cali) utrudnia pozbycie się pęcherzyków powietrza.
6. Nacisnąć przycisk **aktywacji** (A) na głowicy wstrzykiwacza, a następnie naciskać odwrócone strzałki (B) na **pasku wypełniania** (C) do momentu napełnienia strzykawki pożądaną objętością środka kontrastowego.
   - Ewentualnie można nacisnąć przycisk **aktywacji** na głowicy wstrzykiwacza, a następnie nacisnąć i zwolnić przycisk **automatycznego napełniania** (I). Urządzenie MEDRAD *Mark 7 Arterion* napełni strzykawkę wcześniej ustaloną objętością środka kontrastowego z zadaną prędkością. Objętość tę i prędkość można zdefiniować w zakładce ustawień panelu sterowania.
7. W razie potrzeby wolną ręką należy delikatnie puknąć podstawę koszulki ciśnieniowej. Ułatwi to migrację pęcherzyków powietrza, pozostających w strzykawce i na jej tłoku, w kierunku stożka strzykawki.
8. Uważnie obejrzeć wskaźniki FluiDots, aby upewnić się, że płyn jest obecny w strzykawce. Sprawdzić, czy wskaźniki FluiDots są okrągłe w wypełnionej części strzykawki. Okrągły kształt wskaźników FluiDots różni się w zależności od rodzaju środka kontrastowego. Jednakże ich podłużny kształt wskazuje na obecność powietrza. Okrągłe wskaźniki FluiDots nie są pewną oznaką całkowitego braku powietrza w stożku strzykawki.



Pusta strzykawka Napełniona strzykawka

9. Po napełnieniu strzykawki usunąć z niej całe powietrze. W celu pozbycia się powietrza ze strzykawki przekręcić pokrętło ręczne (J) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
10. Odłączyć przewód do szybkiego napełniania od stożka strzykawki.
11. Sprawdzić wizualnie, czy usunięto wszystkie pęcherzyki powietrza ze strzykawki. Popukać w strzykawkę po jej napełnieniu. Pomoże to usunąć powietrze.
12. System jest gotowy do instalacji wysokociśnieniowych przewodów łączących MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Jeżeli w tym momencie nie ma potrzeby instalacji TAGHPCT, należy z powrotem umieścić jałową zatyczkę ochronną. Patrz podręcznik użytkownika zawarty na płycie gdzie podano specyfikacje, procedury łączenia i przepłukiwania TAGHPCT.

ZDEJMOWANIE STRZYKAWKI

1. Odłączyć jednorazowy zestaw przewodów od dostępu dożylnego, takiego jak cewnik lub koszulka. Nie trzeba odłączać jednorazowego zestawu przewodów od strzykawki.
2. Nacisnąć przycisk **Koniec przypadku** na wyświetlaczu panelu sterowania. Wybrać **Tak**, aby potwierdzić zamiar zakończenia przypadku, oraz że pacjent został odłączony od systemu.
   - Alternatywnie przekręcić ręczne pokrętło przeciwnie do kierunku wskazówek zegara, aby wycofać tłok strzykawki 2 ml.
3. Otworzyć opuszczany przód.
4. Przekręcić strzykawkę o ćwierć obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara i delikatnie wyciągnąć ją z koszulki ciśnieniowej. Wyrzucić strzykawkę wraz z jednorazowym zestawem przewodów do pojemnika na odpady biologiczne.

   UWAGA: Po wyjęciu strzykawki ze wstrzykiwacza i obróceniu jego głowicy do pozycji przepłukiwania, wstrzykiwacz wyda trzy krótkie dźwięki, a tłok zostanie automatycznie odciągnięty do pozycji wyjściowej. Opcja automatycznego odciągania tłoka musi być aktywna, aby ta funkcja zadziałała.

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

Introdução: Leia as informações contidas nestas instruções de uso. A compreensão das informações o ajudará a utilizar a MEDRAD Twist & Go seringa descartável de forma adequada.

Aviso importante sobre segurança: A MEDRAD Twist & Go seringa descartável deve ser utilizada apenas por profissionais médicos qualificados com formação e experiência adequadas em procedimentos angiográficos e no uso do ***Sistema de Injeção*** MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. O manual de operação contém as instruções para o uso adequado da injetora e da seringa descartável MEDRAD Mark 7 Arterion.

Assim como qualquer injetora, o uso da injetora/seringa MEDRAD Mark 7 Arterion requer vigilância por parte do operador. As inspeções visuais e as boas práticas durante a configuração e o uso, bem como a conformidade com o manual do operador continuam a ser os principais métodos para limitar os riscos de presença de ar durante a administração do líquido.

Indicações de uso: A MEDRAD Twist & Go seringa descartável, o tubo de enchimento rápido e outros dispositivos da Bayer foram projetados especificamente para uso único com o sistema de injeção de contraste MEDRAD Mark 7 Arterion em estudos angiográficos.

Contraindicações: Este dispositivo não se destina ao uso em quimioterapia nem à administração de líquidos outros que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.

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

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de Embolia Gasosa: Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente.

- Certifique-se de que um operador seja designado como responsável pelo enchimento e recarga da seringa. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se a troca de operador for necessária, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Assegure-se de que o paciente não está conectado durante a remoção do ar da seringa ou ao acionar ou avançar o êmbolo.
- Vire a cabeça injetora para a posição Purga (para cima) durante o enchimento da seringa e a remoção do ar.
- Após o enchimento, remova todo o ar da seringa e de todo e qualquer item descartável.
- Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots estão arredondados para assegurar-se de que o líquido esteja presente na seringa.

Risco de Contaminação por Sangue. Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Pressione o botão **Finalização de caso** na Unidade de Controle do Monitor. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
  - Ou gire o Botão Manual em sentido anti-horário para retrair o êmbolo da seringa de 2 ml.
- Não exceder 1200psi (8273kPa).

Risco de Contaminação Biológica. Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Descarte corretamente os itens descartáveis após o uso ou, caso tenha ocorrido contaminação, durante a configuração ou uso.

⚠ ADVERTÊNCIA

Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como 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 reesterilizado.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de Contaminação Ambiental. Pode acarretar lesão ao paciente e/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.**
- **Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do êmbolo, bem como da superfície interna do barril da seringa e do Tubo de Enchimento Rápido.**
- **Não raspe o contraste seco e potencialmente contaminado nas reentrâncias durante a instalação da seringa.**
- **Não reutilize os itens descartáveis.**

Risco de Contaminação Bacteriana. Pode acarretar lesão ao paciente e/ou operador.

- **Use imediatamente as seringas carregadas.**
- **Não armazene seringas carregadas para uso posterior.**
- **Descarte as seringas carregadas não utilizadas.**

INSTALAÇÃO DA SERINGA

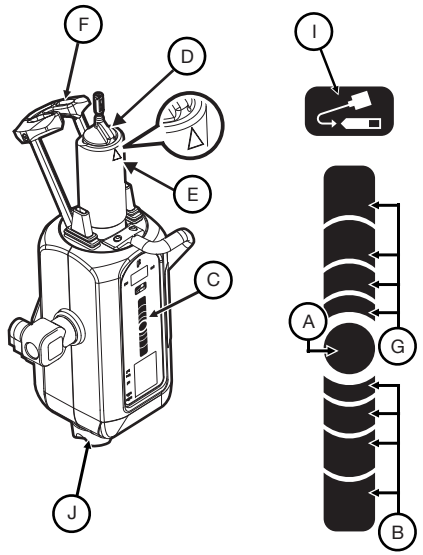
Antes de instalar uma seringa, certifique-se de que o sistema esteja ligado e de que a braçadeira de pressão esteja instalada.

1. Verifique se o êmbolo da seringa está totalmente retraído. Para retrair o êmbolo, pressione o botão **Ativar** (A) e depois pressione as setas inversas (B) em **Tira de Enchimento** (C).

Consulte a próxima página para enchimento, purga e remoção da seringa

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

OBSERVAÇÃO: A posição do dedo na Tira de Enchimento determina a velocidade a que a seringa se retrai ou avança. Afaste o dedo do botão **Ativar** para aumentar a velocidade.



2. Abra a embalagem e retire a seringa.
3. Insira a seringa na Braçadeira de Pressão. Instale a seringa com a chave de alinhamento da seringa elevada (D) alinhada com o triângulo (E) que está na Braçadeira de Pressão.
4. Mantenha a esterilidade da ponta de seringa, levante e feche totalmente o braço frontal (F).
5. Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e pressione as setas de avanço (G) na **Tira de Enchimento** para fazer o êmbolo avançar completamente dentro da seringa.

ENCHIMENTO E REMOÇÃO DO AR DA SERINGA

Os operadores podem encher a seringa usando o botão Tira de Enchimento ou o botão Enchimento Automático.

1. Vire a cabeça injetora para a posição Purga (para cima) durante o enchimento da seringa e a remoção do ar.
2. Retire o Tubo de Enchimento Rápido da embalagem da seringa.
3. Remova a tampa de proteção da ponta da seringa e reserve-a de modo a manter sua esterilidade.
4. Conecte a extremidade curta do Tubo de Enchimento Rápido à ponta da seringa.
5. Insira a extremidade longa do Tubo de Enchimento Rápido na fonte de líquido (normalmente meios de contraste). Levante o frasco de contraste até que o Tubo de Enchimento Rápido esteja totalmente inserido no contraste.
   OBSERVAÇÃO: Utilize o tubo de enchimento rápido da Bayer ou dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar da seringa durante o enchimento.É mais difícil remover as bolhas de ar quando se usam tubos de diâmetro menor ou tubos de comprimento superior a 25 cm (10 pol.).
6. Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** (A), e depois pressione as setas inversas (B) na opção **Tira de Enchimento** (C) até que o sistema encha a seringa com o volume de contraste desejado.
   - Opcionalmente, na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e depois pressione e solte o botão Enchimento Automático (I). O sistema de injeção MEDRAD *Mark 7 Arterion* enche a seringa com o volume de contraste pré-selecionado e na velocidade pré-ajustada. O volume e a velocidade são configurados na guia Unidade de Controle de Vídeo.
7. Caso necessário, use a mão livre para bater suavemente na base da braçadeira de pressão e assim facilitar a migração das bolhas de ar restantes da seringa e do êmbolo para a ponta de seringa.
8. Observe atentamente os indicadores FluiDots para garantir que o líquido esteja presente na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



Seringa vazia Seringa cheia

9. Remova todo o ar da seringa após o enchimento. Gire o Botão Manual (J) em sentido horário para remover o ar da seringa.
10. Retire o Tubo de Enchimento Rápido da ponta da seringa.
11. Verifique visualmente se todas as bolhas de ar foram retiradas da seringa. Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
12. O sistema está pronto para a instalação do Tubo Conector de Alta Pressão (TAGHPCT) MEDRAD *Twist & Go*. Caso o TAGHPCT não seja instalado neste momento, torne a colocar a tampa de proteção estéril. Consulte o manual de operação para obter especificações relativas ao TAGHPCT, à conexão e à remoção do ar.

REMOÇÃO DA SERINGA

1. Desconecte o conjunto de tubos descartável do dispositivo de entrada vascular, como um cateter ou bainha. O conjunto de tubos descartável não precisa ser desconectado da seringa.
2. Pressione o botão **Finalização de caso** na Unidade de Controle do Monitor. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
   - Ou gire o Botão Manual em sentido anti-horário para retrair o êmbolo da seringa de 2 ml.
3. Abra o braço frontal.
4. Gire a seringa 1/4 de volta em sentido horário e puxe suavemente para retirá-la da Braçadeira de Pressão. Descarte a seringa com o conjunto de tubos descartáveis em um recipiente para lixo hospitalar apropriado.
   OBSERVAÇÃO: Depois que a seringa tiver sido retirada da injetora e a cabeça injetora, girado para a posição Purga, a injetora emitirá um sinal sonoro três vezes e o êmbolo será retraído automaticamente para a posição inicial. A opção de Retração Automática deve estar ativada para que esta característica funcione.

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

Innledning: Les informasjonen i denne bruksanvisningen. Sett deg inn i informasjonen for å kunne bruke MEDRAD ***Twist & Go***-sprøyten på riktig måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD ***Twist & Go***-sprøyten skal brukes av kvalifisert helsepersonell som har god opplæring i og erfaring med angiografiske prosedyrer og bruken av MEDRAD® *Mark 7 Arterion-injeksjonssystemet*. en med brukerhåndboken inneholder anvisninger for riktig bruk av MEDRAD *Mark 7 Arterion*-injektoren og -sprøyten.

Som med alle injektorer må brukeren være aktsom ved bruk av MEDRAD Mark 7 Arterion-injektor/sprøyter. Visuell inspeksjon og gode fremgangsmåter under oppsett og bruk samt overholdelse av anvisningene i brukerhåndboken er de viktigste metodene for å redusere risikoen for luft under væskeadministrasjon.

Bruksanvisning: MEDRAD Twist & Go-sprøyten, hurtigfyllingsslangen og annet engangsmateriell fra Bayer er bare beregnet på bruk sammen med MEDRAD Mark 7 Arterion injeksjonssystem for angiografiske undersøkelser.

Kontraindikasjoner: Produktet skal ikke brukes til cellegift eller til administrering av annen væske enn intravaskulære kontrastmidler og vanlige skyllemidler.

Begrenset salg: Bare på resept.

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

⚠ ADVARSEL

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

- Påse at én bruker har ansvaret for å fylle og etterfylle sprøyten. Bytt ikke bruker under prosedyren. Hvis det er helt nødvendig å bytte bruker, må den nye brukeren kontrollere at væskebanen er lufttom.
- Påse at pasienten ikke er tilkoblet mens luft drives ut av sprøyten eller mens stempelet kobles inn eller trykkes inn.
- Vri injektorhodet til tømmestilling (rett opp) under fylling av sprøyten og tømming av luft.
- Driv all luft ut av sprøyten og eventuelt engangsutstyr eller fylling.
- Bank lett på sprøyten etter fylling slik at det blir enklere å fjerne luft.
- Kontroller at MEDRAD® FluiDots-indikatorene er runde for å være sikker på at sprøyten inneholder væske.

⚠ ADVARSEL

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

- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Trykk knappen **Avslutt pasient** på displaykontrollenheten. Velg **Ja** for å bekrefte at du vil avslutte pasienten og at pasienten er koblet fra systemet.
  - Du kan også vri den manuelle knappen mot venstre for å trekke sprøytestempelet 2 ml bakover.
- Ikke overskrid 8273 kPa (1200 psi).

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

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

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 miljøkontaminasjon. Pasienten og/eller brukeren kan skades.

- **Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet.** Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.
- Følg prinsipper for steril teknikk, og sørg for å bevare sterilitet for sprøytespiss, stempel, sprøytesylinderens innside og hurtigfyllingsslangen.
- Skrap ikke vekk tørket, potensielt kontaminert kontrastmiddel inn i fordypninger under installering av sprøyten.
- Bruk ikke engangsutstyr på nytt.

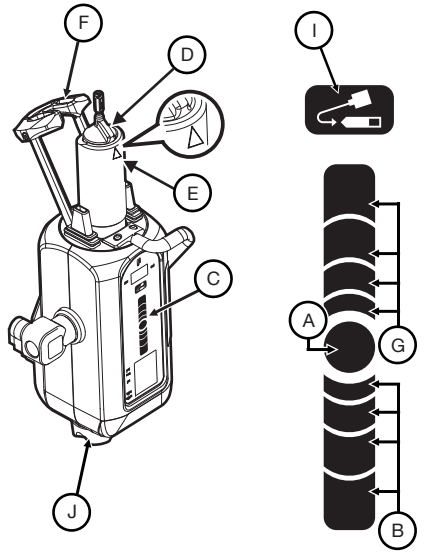
Fare for bakteriell kontaminasjon. Pasienten og/eller brukeren kan skades.

- Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart.
- Oppbevar ikke fylte sprøyter for senere bruk.
- Fylte, ubrukte sprøyter skal kastes.

INSTALLERE EN SPRØYTE

Påse at systemet er slått på og at trykkmantelen er installert før du installerer en sprøyte.

1. Påse at sprøytestempelet er trukket helt ut. Trekk ut stempelet ved å trykke på **aktiveringsknappen** (A) og deretter trykke på bakoverpilene (B) på **fyllestripen** (C).



MERK: Hvor du setter fingeren på fyllestripen, avgjør hvor raskt sprøyten trekkes ut eller føres inn. Ta vekk fingeren fra **aktiveringsknappen** for å øke hastigheten.

2. Åpne sprøytepakningen og ta ut sprøyten.
3. Sett sprøyten i trykkmantelen. Installer sprøyten slik at det opphevede sporet (D) i sprøyten rettes inn med trekanten (E) på trykkmantelen.
4. Bevar sprøytespissen steril, og løft opp og lukk frontklaffen (F) helt.
5. Trykk på **aktiveringsknappen** på injektorhodet, og trykk deretter på foroverpilene (G) på **fyllestripen** for å føre stempelet helt inn i sprøyten.

Se neste side for fylling, skylling og fjerning av sprøyten

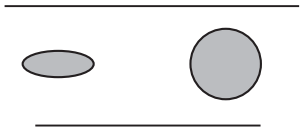
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FYLLE OG TØMME EN SPRØYTE

Brukere kan fylle en sprøyte ved hjelp av **fyllestripen** eller knappen for **automatisk fylling**.

1. Vri injektorhodet til tømmestilling (rett opp) under fylling av sprøyten eller tømming av luft.
2. Ta hurtigfyllingsslangen ut av sprøytepakningen.
3. Ta av hetten på sprøytespissen og sett den til side mens steriliteten bevares.
4. Koble den korte enden av hurtigfyllingsslangen til sprøytespissen.
5. Sett den lange enden av hurtigfyllingsslangen i væskekilden (som regel kontrastmiddel). Hev flasken med kontrastmiddel inntil hurtigfyllingsslangen ligger helt nedi kontrastmiddelet.

   MERK: Bruk en hurtigfyllingsslange fra Bayer eller tilsvarende fyllemekanisme til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftboblene hvis du bruker slanger med mindre diameter eller slanger som er lengre enn 25 cm.
6. Trykk på **aktiveringsknappen** (A) på injektorhodet, og trykk deretter på bakoverpilene (B) på **fyllestripen** (C) til systemet fyller sprøyten med riktig mengde kontrastmiddel.
   - Du kan også trykke på **aktiveringsknappen** på injektorhodet og deretter trykke på og slippe opp knappen for **automatisk fylling** (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* fyller sprøyten med den forhåndskonfigurerte mengden kontrastmiddel ved den forhåndskonfigurerte hastigheten. Mengde og hastighet konfigureres i kategorien Alternativer på skjermkontrollenheten.
7. Bruk om nødvendig den ledige hånden til å banke lett nederst på trykkmantelen for lettere å bli kvitt luftboblene i sprøyten, og på sprøytestempelet til sprøytespissen.
8. Kontroller nøye FluiDots-indikatorene for å være sikker på at det er væske i sprøyten. Kontroller at FluiDots-indikatorene er runde i den fylte delen av sprøyten. Den runde formen på FluiDots-indikatorene varierer med typen kontrastmiddel, men en avlang form angir at det er luft i sprøyten. Runde FluiDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.



Tom sprøyte Fylt sprøyte

9. Driv all luft ut av sprøyten etter fylling. Vri manuellknappen (J) mot høyre for å fjerne luft fra sprøyten.
10. Ta hurtigfyllingsslangen ut av sprøytespissen.
11. Kontroller visuelt at alle luftbobler er fjernet fra sprøyten. Bank lett på sprøyten etter fylling slik at det blir enklere å fjerne luft.
12. Systemet er klar for installering av MEDRAD *Twist & Go*-koblingsslangen for høyt trykk (TAG-slangen). Hvis du ikke skal installere TAG-slangen nå, setter du den sterile hetten på igjen. Se en med brukerhåndboken når det gjelder spesifikasjoner for TAG-slangen, tilkobling og tømming.

FJERNE EN SPRØYTE

1. Koble engangsslangesettet fra den vaskulære innføringsenheten, f.eks. et kateter eller en hylse. Engangsslangesettet behøver ikke kobles fra sprøyten.
2. Trykk knappen **Avslutt pasient** på displaykontrollenheten. Velg **Ja** for å bekrefte at du vil avslutte pasienten og at pasienten er koblet fra systemet.
   - Du kan også vri den manuelle knappen mot venstre for å trekke sprøytestempelet 2 ml bakover.
3. Åpne frontklaffen.
4. Vri sprøyten 1/4 omdreining mot høyre, og ta sprøyten forsiktig ut av trykkmantelen. Kast sprøyten og engangsslangesettet i en beholder for biologisk risikoavfall.

   MERK: Når sprøyten er tatt ut av injektoren og injektorhodet er vridd til tømmestilling, avgir injektoren et lydsignal tre ganger og stempelet trekker seg automatisk tilbake til utgangsposisjon. Automatisk tilbaketrekning må være aktivert for at denne funksjonen skal fungere.

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

簡介：請詳閱本使用說明所含資訊。瞭解這些資訊可協助您正確使用 MEDRAD *Twist & Go* 注射針筒。

重要安全注意事項：MEDRAD *Twist & Go* 注射針筒應由受過適當訓練且具有血管造影及 MEDRAD® *Mark 7 Arterion Injection System* 使用經驗的合格醫療專業人員使用。操作手冊光碟 裡包含正確使用 MEDRAD *Mark 7 Arterion* 注射器和針筒的指示說明

如同使用任何其他注射器，操作者使用 MEDRAD Mark 7 Arterion 注射器 / 針筒時亦需時時提高警覺。在設定及使用過程中目視檢查，遵守正確的操作規範和操作手冊的指示，是避免施打液體時跑入空氣的最佳方式。

指定用途：MEDRAD Twist & Go 注射針筒、快速裝填導管及其他 Bayer 提供的拋棄式用品均為單次使用耗材，僅限搭配 MEDRAD Mark 7 Arterion 注射系統用於血管造影研究。

禁忌症：此裝置不可用於化學治療，也不可用於施打血管內造影劑和常用沖洗劑以外的液體。

限制銷售：僅憑處方銷售。

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

⚠ 警告

空氣血栓症的危險。可能導致病患嚴重受傷或死亡。

- 請務必指定一名操作者負責裝填及重新裝填注射針筒。這一過程中請勿變換操作者。如果必須變更操作者，則請確定新操作者會檢查液體管路中已排除空氣。
- 清除注射針筒內的空氣，或是接合或推進推桿時，務必確認注射系統未連接到病患身上。
- 裝填注射針筒和排出空氣時，請將注射器頭調到「排出」(直立) 位置。
- 裝填完成後，將所有氣體排出注射針筒及所有拋棄式用品。
- 裝填液體後可拍打注射針筒，以利排除空氣。
- 確認 MEDRAD® FluiDots 指標呈現圓形，確定注射針筒內有液體存在。

⚠ 警告

血液傳播污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 排出注射針筒內的氣體時需格外謹慎。排除空氣時使用工具可能會導致組件受損。
- 按下顯示控制裝置上的**結束案例**按鈕。選取**是**以確認您要結束該案例，並且已將病人與系統中斷連接。
  - 或者，逆時針轉動人工扭結，將注射針筒推桿收回 2ml。
- 不得超過 1200psi (8273kPa)。

生物污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 妥善丟棄在設定或使用過程中發生污染或用過的拋棄式用品。

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。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- **如無菌包裝已打開或破損，請勿使用。**若包裝已打開或破損，或使用了損壞的組件，則可能導致病患或操作者受傷。每次使用前應目視檢查內容物及包裝是否完整。

環境污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 遵守消毒技術規範，尤其是注射針筒尖端、推桿、注射針筒內部和快速裝填導管均須保持無菌。
- 安裝注射針筒時，請勿將乾掉且可能帶有污染的造影劑刮入內凹區域內。
- 請勿重複使用拋棄式用品。

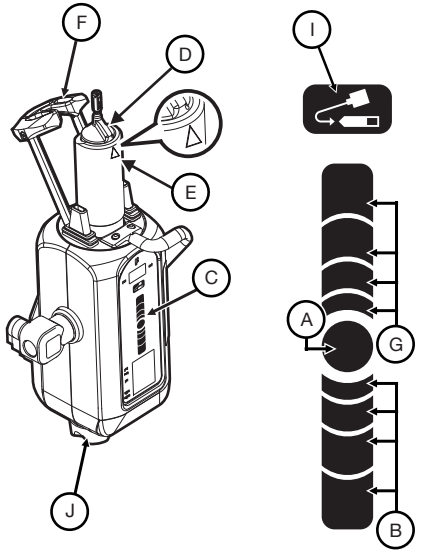
細菌性污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 裝填注射針筒後，請立即使用。
- 請勿儲存裝填好的注射針筒以待稍後使用。
- 請妥善丟棄先前裝填但未使用的注射針筒。

安裝注射針筒

安裝注射針筒前，請確定系統已開啟，並已裝妥壓力護套。

1. 請確定注射針筒的活塞已完全收回。若要縮回活塞，請按下**啟用**按鈕 (A)，然後再按下**裝填帶** (C) 上的收回箭頭 (B)。



附註： 指頭按在「裝填帶」上的位置決定注射針筒收回或推進的速度。指頭離**啟用**按鈕越遠代表速度越快。

2. 打開注射針筒包裝並取出注射針筒。
3. 將注射針筒插入壓力護套中。安裝注射針筒，凸起的對齊標記 (D) 需對準壓力護套上的三角形 (E)。
4. 保持注射針筒無菌，抬起並完全關閉活動板 (F)。
5. 在注射器頭上，按下**啟用**按鈕，然後再按下**裝填帶**上的推進箭頭 (G)，將推桿推到注射針筒的最底。

請參閱下頁有關裝填、排出空氣和移除注射針筒的說明

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

裝填並排出注射針筒的空氣

操作者可使用**裝填帶**或**自動裝填**按鈕來裝填注射針筒。

1. 裝填注射針筒和排出空氣時，請將注射器頭調到「排出」(直立) 位置。
2. 從注射針筒包裝中取出快速裝填導管。
3. 取下注射針筒尖端的防塵蓋並放置一旁，保持其無菌狀態。
4. 將快速裝填導管的短端插入注射針筒尖端內。
5. 將快速裝填導管的長端插入液體 (通常是造影劑) 內。抬高造影劑瓶，直到快速裝填導管已完全插入造影劑中為止。

   附註： 請使用 Bayer 快速裝填導管或同等器材來減少裝填期間吸入注射針筒的氣泡量及尺寸。使用直徑較小或長度大於 10 英吋 (25 公分) 的導管較難排除氣泡。
6. 在注射器頭上，按下**啟用**按鈕 (A)，然後再按下**裝填帶** (C) 上的收回箭頭 (B)，直到系統已裝填所需的造影劑量為止。
   - 或者，您也可以在注射器頭上，按下**啟用**按鈕，接著按住再鬆開**自動裝填**按鈕 (I)。MEDRAD *Mark 7 Arterion* 即會以預先設定的速度，在注射針筒內裝填預先設定的造影劑量。裝填量和裝填速度是在顯示控制裝置的選項標籤上所設定。
7. 如有必要，可用另一隻空閒的手輕拍壓力護套的底座，讓注射針筒內和注射筒推桿上的殘留氣泡移到注射針筒的尖端。
8. 仔細觀察 FluiDots 指標，確定注射針筒內有液體存在。確認 FluiDots 指標在注射針筒的已裝填部位呈圓形。FluiDots 指標呈現的圓形程度會根據造影劑的類型而有所不同，但若呈現橢圓形則表示有空氣存在。FluiDots 指標呈圓形不表示注射筒尖端內完全沒有氣泡存在。



空的注射針筒 已裝填的注射針筒

9. 裝填後，排出注射針筒內的所有空氣。順時針轉動人工扭結 (J) 以排除注射針筒內的空氣。
10. 從注射針筒尖端中取出快速裝填導管。
11. 目視確認已排出注射針筒內的所有氣泡。裝填液體後可拍打注射針筒，以利排除空氣。
12. 系統已準備好可安裝 MEDRAD *Twist & Go* 高壓接頭導管 (TAGHPCT)。如果您目前還沒有要安裝 TAGHPCT，請重新裝回無菌防塵蓋。有關 TAGHPCT 規格、連接和排出的資訊，請參閱操作手冊光碟。

移除注射針筒

1. 從血管注射裝置拔除拋棄式導管組 (如導管或護套)。不需要從注射針筒拔除拋棄式導管組。
2. 按下顯示控制裝置上的**結束案例**按鈕。選取**是**以確認您要結束該案例，並且已將病人與系統中斷連接。
   - 或者，逆時針轉動人工扭結，將注射針筒推桿收回 2ml。
3. 打開活動板。
4. 順時鐘旋轉注射針筒 1/4 圈，輕輕將注射針筒拔出壓力護套。將注射針筒連同拋棄式導管組丟入標示有 「生物危害」的容器內。

   附註： 從注射器移除注射針筒並將注射器頭旋轉至 「排出」位置後，注射器會發出三次嗶聲，且活塞會自動收回至原點位置。您必須啟用自動收回功能，此功能才會運作。

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

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

Введение. Прочтите информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Ознакомление с этими сведениями поможет вам правильно использовать шприц MEDRAD *Twist & Go*.

Важное замечание по безопасности. Шприц MEDRAD *Twist & Go* предназначен для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом выполнения ангиографических процедур и использования системы инъекторной MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Руководство по эксплуатации на компакт-диске содержит инструкции по надлежащему использованию инъектора MEDRAD Mark 7 Arterion и шприца.

Как и с любыми инъекторами, при использовании инъектора MEDRAD Mark 7 Arterion / шприца оператор должен соблюдать бдительность. Основными методами снижения риска попадания воздуха при введении жидкости служат визуальный контроль, соблюдение принципов надлежащей практики при подготовке и использовании изделия, а также следование руководству по эксплуатации.

Показания к применению. Шприц MEDRAD Twist & Go, трубка для быстрого заполнения и другие одноразовые компоненты, поставляемые компанией Bayer, специально предназначены для одноразового использования только с системой инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion при проведении ангиографических исследований.

Противопоказания. Настоящее изделие не предназначено для использования в химиотерапии и не предназначено для введения других жидкостей, кроме введения интраваскулярно контрастных средств и обычных промывочных растворов.

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Убедитесь в том, что обязанность исходного и повторного заполнения шприца закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.
- Проверьте, что система не подключена к пациенту при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера.

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

- При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).
- Удалите из шприца воздух и все одноразовые принадлежности после заполнения.
- Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.
- Проверьте, что индикаторы MEDRAD® FluiDots стали округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.

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

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Выберите **Да**, чтобы подтвердить ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.
  - Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.
- Не превышайте давления в 1200 фунтов на квадратный дюйм (8273 кПа).

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

- Одноразовые изделия необходимо утилизировать в установленном порядке после использования, а также при наличии вероятности их загрязнения во время установки или использования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены 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.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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

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

- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца, плунжера и внутренней поверхности цилиндра шприца, а также трубки для быстрого заполнения.
- Не соскребайте высохшие, потенциально инфицированные остатки контрастного средства в углубления при установке шприца.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.

Опасность бактериального заражения. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

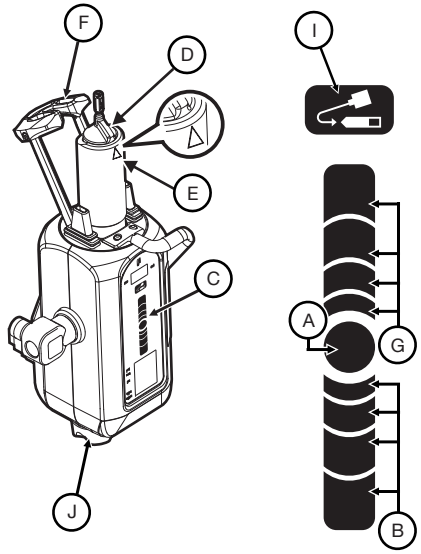
- Сразу же используйте заполненные шприцы.
- Не храните заполненные шприцы для последующего использования.
- Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

УСТАНОВКА ШПРИЦА

Перед установкой шприца убедитесь в том, что система включена и прижимной чехол установлен.

Сведения о заполнении шприца, удалении воздуха и извлечении шприца представлены на следующей странице

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

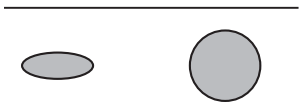


1. Убедитесь в том, что поршень шприца полностью отведен назад. Для отведения поршня нажмите кнопку **Включить** (A) и затем нажмите стрелки обратного направления (B) на **Полоске заполнения** (C).
   ПРИМЕЧАНИЕ: Положение вашего пальца на полоске заполнения определяет скорость отведения или продвижения поршня шприца. Для увеличения скорости переместите палец дальше от кнопки **Включить**.
2. Откройте упаковку шприца и извлеките его.
3. Установите шприц в прижимной чехол. При установке шприца совместите выступающую часть шприца (D) с треугольником совмещения (E) на прижимном чехле.
4. Сохраняя стерильность наконечника шприца, поднимите и полностью закройте передний откидной рычаг (F).
5. Нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите стрелку вперед (G) на **Полоске заполнения**, чтобы полностью переместить плунжер в шприц.

ЗАПОЛНЕНИЕ И ОЧИСТКА ШПРИЦА

Для заполнения шприца оператор может использовать **Полоску заполнения** или **Автоматическое заполнение**.

1. При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).
2. Извлеките трубку для быстрого заполнения из упаковки шприца.
3. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца и отложите в сторону, сохраняя стерильность.
4. Присоедините короткий конец трубки для быстрого заполнения к наконечнику шприца.
5. Введите длинный конец трубки для быстрого заполнения во флакон с жидкостью (как правило, с контрастным средством). Поднимите флакон с контрастным средством, чтобы трубка для быстрого заполнения полностью погрузилась.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте трубку для быстрого заполнения или аналогичное приспособление, поставляемое компанией Bayer, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении.Удаление пузырьков воздуха затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра или длиннее 25 см.
6. Нажмите кнопку **Включить** (A) на инъекторной головке, затем нажмите стрелку обратного направления (B) на **Полоске заполнения** (C), пока система не заполнит шприц необходимым объемом контрастного средства.
   - Альтернативный способ: нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите и отпустите кнопку **Автоматическое заполнение** (I). *Изделие* MEDRAD *Mark 7 Arterion* выполнит заполнение шприца в соответствии с предварительно заданными объемом контрастного средства и скоростью. Объем заполнения и скорость задаются на вкладке Параметры блока управления дисплеем.
7. При необходимости слегка постучите свободной рукой по основанию прижимного чехла для перемещения оставшихся в шприце и на плунжере шприца пузырьков воздуха к наконечнику шприца.
8. Внимательно осмотрите индикаторы FluiDots, чтобы проверить наличие жидкости в шприце. Убедитесь в том, что индикаторы FluiDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного средства, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц Заполненный шприц

9. После заполнения удалите из шприца весь воздух. Для этого поверните ручку управления (J) по часовой стрелке.
10. Отсоедините трубку для быстрого заполнения от наконечника шприца.
11. Визуально проконтролируйте удаление из шприца всех пузырьков воздуха. Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.
12. Система готова к подключению трубки соединительной высокого давления MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Если вы не устанавливаете TAGHPCT сразу же, оставьте стерильные пылезащитные колпачки на месте. Сведения о технических характеристиках TAGHPCT, ее подключении и удалении воздуха содержатся в руководстве по эксплуатации на компакт-диске.

УДАЛЕНИЕ ШПРИЦА

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от изделия для внутрисосудистого введения, такого как катетер или канюля. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.
2. Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Выберите **Да**, чтобы подтвердить ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.
   - Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.
3. Откройте передний откидной рычаг.
4. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке и осторожно извлеките его из прижимного чехла. Утилизируйте шприц с одноразовым набором трубок в контейнер для биологически опасных отходов.
   ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения шприца из инъектора и поворота инъекторной головки в положение прокачки инъектор подаст три звуковых сигнала, после чего поршень автоматически вернется в исходное положение. Для этого действия должна быть включена функция Автоматическое втягивание.

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

Въведение: Прочетете изцяло информацията, съдържаща се в тези инструкции за употреба. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на спринцовката MEDRAD *Twist & Go*.

Важна бележка за безопасността: Спринцовката MEDRAD *Twist & Go* е предназначена за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в извършване на ангиографски процедури и работа със *системата за инжектиране* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Компактдискът с ръководството за експлоатация съдържа инструкции за правилната употреба на инжектора и спринцовката MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Както всеки инжектор, инжекторът/спринцовките MEDRAD Mark 7 Arterion изискват предпазливост от страна на оператора. Визуалните проверки, добрите практики при инсталирането и употребата, както и следването на ръководството за експлоатация остават основните методи за ограничаване на риска от попадане на въздух по време на инжектиране.

Показания за употреба: Спринцовката MEDRAD Twist & Go, тръбата за бързо пълнене (Quick Fill) и другите консумативи, предоставени от Bayer, са специално предназначени за еднократна употреба със системата за инжектиране MEDRAD Mark 7 Arterion при ангиографски изследвания.

Противопоказания: Този уред не е предназначен за употреба в химиотерапията и не служи за инжектиране на флуиди, различни от контрастни вещества и промивни разтвори.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от въздушна емболия. Възможни са сериозни поражения или смърт.

- Възложете отговорността за (повторното) пълнене на спринцовките на един оператор. Операторите да не се сменят по време на процедурата. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери за въздух в пътя на флуида.
- Уверете се, че пациентът не е включен към системата, докато обезвъздушавате спринцовката, прихващате или придвижвате буталото.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от въздушна емболия. Възможни са сериозни поражения или смърт.

- Поставете инжекторната глава в позицията за обезвъздушаване (вертикално) по време на пълненето на спринцовката и обезвъздушаването.
- След напълването обезвъздушете спринцовката и всички консумативи.
- След напълването почукнете спринцовката, за да улесните отстраняването на въздуха.
- Уверете се, че индикаторите MEDRAD® FluiDots са кръгли, което потвърждава наличието на флуид в спринцовката.

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

- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката. Има опасност от повреда при употреба на инструменти при отстраняването на въздуха.
- Натиснете бутона „**Край на процедурата**“ на монитора. Изберете „**Да**“, за да потвърдите, че желаете да приключите процедурата и че пациентът е изключен от системата.
  - Другият вариант е да завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите буталото на спринцовката 2 ml.
- Не надвишавайте 1200psi (8273kPa).

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

- Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред след употреба или при съмнение за замърсяване по време на инсталирането или в процеса на работа.

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. Възможни са поражения на пациента и/или оператора.

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

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

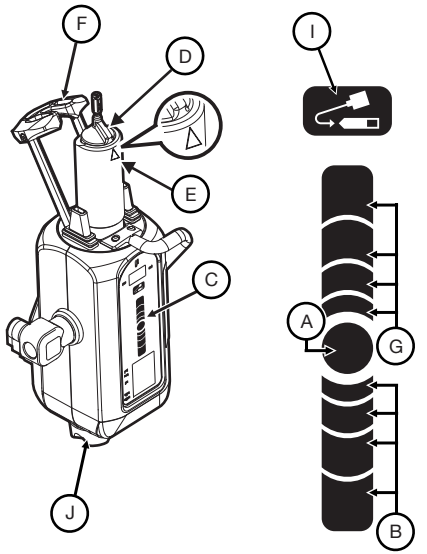
- Използвайте асептична техника, в частност, поддържайте стерилността на върха на спринцовката, буталото, вътрешната повърхност на тялото на спринцовката и тръбата Quick Fill.
- При инсталиране на спринцовката внимавайте да не остържете изсъхнало, потенциално заразено контрастно вещество, което да падне в основата на предпазния кожух.
- Не използвайте консумативите повторно.

Опасност от бактериологично замърсяване. Възможни са поражения на пациента и/или оператора.

- Използвайте напълнените спринцовки незабавно.
- Не съхранявайте напълнени спринцовки за последваща употреба.
- Изхвърлете пълните неизползвани спринцовки.

ИНСТАЛИРАНЕ НА СПРИНЦОВКА

Преди да инсталирате спринцовка, се уверете, че системата е включена и предпазният кожух е поставен.



Вижте следващата страница за пълнене, обезвъздушаване и отстраняване на спринцовката

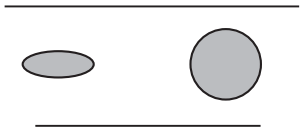
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Уверете се, че инжекторното бутало е изцяло изтеглено. За да изтеглите инжекторното бутало, натиснете бутона **Включи** (A), след което натиснете задните стрелки (B) на **пълнещата лента** (C).
   ЗАБЕЛЕЖКА: Позицията на пръста ви на пълнещата лента определя скоростта, с която спринцовката се изтегля или придвижва. Скоростта се увеличава, като отдалечавате пръста си от бутона **Включи**.
2. Отворете опаковката на спринцовката и извадете спринцовката.
3. Поставете спринцовката в предпазния кожух. Инсталирайте спринцовката, така че подравняващият ключ (D) да съвпадне с триъгълника (E) на предпазния кожух.
4. Поддържайте стерилността на върха на спринцовката, повдигнете и напълно затворете подвижните рамена (F).
5. На инжекторната глава натиснете бутона **Включи**, след което натиснете предните стрелки (G) на **пълнещата лента**, за да придвижите напълно буталото в спринцовката.

ПЪЛНЕНЕ И ОБЕЗВЪЗДУШАВАНЕ НА СПРИНЦОВКА

Операторите могат да напълнят спринцовката чрез **пълнещата лента** или бутона **Авт. пълнене**.

1. Поставете инжекторната глава в позицията за обезвъздушаване (вертикално) по време на пълненето на спринцовката и обезвъздушаването.
2. Извадете тръбата Quick Fill от опаковката на спринцовката.
3. Свалете прахозащитната капачка от върха на спринцовката и я оставете настрана, запазвайки нейната стерилност.
4. Свържете късия край на тръбата Quick Fill към върха на спринцовката.
5. Вкарайте дългия край на тръбата Quick Fill в източника на флуид (обикновено това е контрастно вещество). Повдигнете банката с контрастно вещество, така че тръбата Quick Fill да влезе напълно в банката.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте тръба Quick Fill, предоставена от Bayer, или еквивалентно устройство, за да намалите количеството и размера на въздушните мехурчета, изтеглени в спринцовката по време на пълненето. Потрудно е да отстраните въздушните мехурчета, ако използвате тръби с по-малък диаметър или тръба,
   по-дълга от 10 инча (25 cm).
6. На инжекторната глава натиснете бутона **Включи** (A), след което натиснете задните стрелки (B) на **пълнещата лента** (C), докато системата напълни спринцовката с желания обем контрастно вещество.
   - Или на инжек.торната глава натиснете бутона **Включи**, след което натиснете и пуснете бутона **Авт. пълнене** (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* напълва спринцовката със заложения обем контрастно вещество със заложената скорост. Обемът и скоростта се определят в раздел „Опции“ на монитора.
7. Ако е необходимо, използвайте свободната си ръка, за да почукнете леко основата на предпазния кожух, за да улесните движението на въздушните мехурчета, останали в спринцовката и по буталото й, към върха на спринцовката.
8. Внимателно наблюдавайте индикаторите FluiDots, за да се уверите в наличието на флуид в спринцовката. Проверете дали индикаторите FluiDots са кръгли в пълната част на спринцовката. Кръглата форма на индикаторите FluiDots варира в зависимост от вида на контрастното вещество, но продълговатата форма означава наличие на въздух. Кръглите индикатори FluiDots не означават пълна липса на въздух във върха на спринцовката.



Празна спринцовка Пълна спринцовка

9. След напълването обезвъздушете спринцовката. Завъртете копчето (J) по часовниковата стрелка, за да отстраните въздуха от спринцовката.
10. Извадете тръбата Quick Fill от върха на спринцовката.
11. Потвърдете визуално, че всички въздушни мехурчета са отстранени от спринцовката. След напълването почукнете спринцовката, за да улесните отстраняването на въздуха.
12. Системата е готова за инсталиране на високонапорната свързваща тръба MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Ако няма да инсталирате високонапорната свързваща тръба на този етап, поставете отново стерилната прахозащитна капачка. Вижте компактдиска с ръководството за експлоатация относно спецификациите, свързването и обезвъздушаването на високонапорните свързващи тръби.

СВАЛЯНЕ НА СПРИНЦОВКА

1. Откачете еднократния сет от устройството за съдов достъп (катетър или дезиле). Не е необходимо еднократният сет да се откача от спринцовката.
2. Натиснете бутона „**Край на процедурата**“ на монитора. Изберете „**Да**“, за да потвърдите, че желаете да приключите процедурата и че пациентът е изключен от системата.
   - Другият вариант е да завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите буталото на спринцовката 2 ml.
3. Отворете подвижните рамена.
4. Завъртете спринцовката с 1/4 оборот по часовниковата стрелка и я издърпайте внимателно от предпазния кожух. Изхвърлете спринцовката с еднократния сет в контейнер за биологични отпадъци.
   ЗАБЕЛЕЖКА: След като спринцовката е извадена от инжектора и инжекторната глава е завъртяна в позиция за обезвъздушаване, от инжектора прозвучават три звукови сигнала и инжекторното бутало автоматично се изтегля до начална позиция. За да работи тази функция, трябва да бъде включено автоматичното изтегляне.

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

Giriş: Bu kullanım talimatlarındaki bilgileri okuyun. Bu bilgileri anlamak MEDRAD *Twist & Go* şırıngasının uygun şekilde kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: MEDRAD *Twist & Go* şırıngasının MEDRAD® *Mark 7 Arterion Enjeksiyon Sisteminin* kullanımı ile anjiyografik yöntemler konusunda yeterli eğitim ve deneyimi olan nitelikli tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Çalışma kılavuzu MEDRAD *Mark 7 Arterion* enjektörü ve şırıngasının doğru kullanımına yönelik talimatlar olarak hazırlanmıştır.

Her enjektörde olduğu gibi, MEDRAD Mark 7 Arterion enjektör/şırıngalarını kullanırken de operatörün dikkatli olması gerekmektedir. Kurulum ve kullanım sırasında görsel kontroller ve iyi uygulama ile operatör kılavuzuna uygun hareket etmek sıvı verilirken hava bulunması riskini sınırlandırmanın başlıca yöntemleridir.

Kullanım Endikasyonları: MEDRAD Twist & Go Şırıngası, Hızlı Dolum Tüpü ve Bayer'in tedarik ettiği diğer tek kullanımlık ürünler spesifik olarak anjiyografik çalışmalarda sadece MEDRAD Mark 7 Arterion Enjeksiyon Sistemi ile birlikte bir kerelik kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar: Bu cihaz, intravasküler kontrast maddeler ve sık kullanılan yıkama maddeleri haricinde sıvı verilmesinde ve kemoterapide kullanıma yönelik değildir.

Satış Kısıtlaması: Sadece reçeteyle.

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

⚠ UYARI

Hava Embolisi Tehlikesi. Hastanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Özel olarak şırınganın doldurulmasından sorumlu bir operatörün belirlendiğinden emin olun. Prosedür esnasında operatörleri değiştirmeyin. Eğer bir operatör değişikliği yapmak gerekiyorsa, yeni operatörün sıvı yolunda havanın tahliye edildiğini doğruladığından emin olun.
- Şırıngadan hava tahliye edilirken veya piston çekilirken ya da ilerletilirken hastanın bağlı olmadığından emin olun.
- Şırınga doldurulurken ve şırıngadan hava tahliye edilirken Enjektör Kafasını Boşaltma (dik) konumuna getirin.
- Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadaki ve varsa tüm tek kullanımlıklardaki bütün havayı tahliye edin.
- Havanın uzaklaşmasını kolaylaştırmak için doldurduktan sonra şırıngaya hafifçe vurun.
- Şırıngada sıvı bulunduğundan emin olmak için MEDRAD® FluiDots göstergelerinin yuvarlak olduğunu teyit edin.

⚠ UYARI

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

- Şırıngadan hava boşaltırken dikkatli olun. Hava tahliyesi sırasında araç kullanımı bileşenlere zarar verebilir.
- Ekran Kontrol Ünitesindeki **Vakayı Sonlandırma** tuşuna basın. Vakayı sonlandırmak istediğinizi ve hastanın sistemden ayrıldığını onaylamak için **Evet**'i seçin.
  - Ya da, şırınga pistonunu 2 ml geri çekmek için Manuel Düğmeyi saatin ters yönünde döndürün.
- 1200 psi (8273kPa) değerini aşmayın.

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

- Hazırlama ve kullanım sırasında kontaminasyon meydana gelmiş olabileceğinden, tek kullanımlık ürünleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

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.

⚠ DIKKAT

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

- **Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.** Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.
- Steril teknik ilkelerini uygulayın; spesifik olarak, şırınga ucu ve piston ile şırınga haznesinin iç yüzeyi ve Hızlı Dolum Tüpünün steril kalmasına dikkat edin.
- Şırıngayı takarken kurumuş, potansiyel olarak kontamine olmuş kontrast maddeyi girintilere dolacak şekilde kazıyarak çıkarmayın.
- Tek kullanımlık olan hiçbir şeyi tekrar kullanmayın.

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

- Doldurulan şırıngaları derhal kullanın.
- Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın.

⚠ DIKKAT

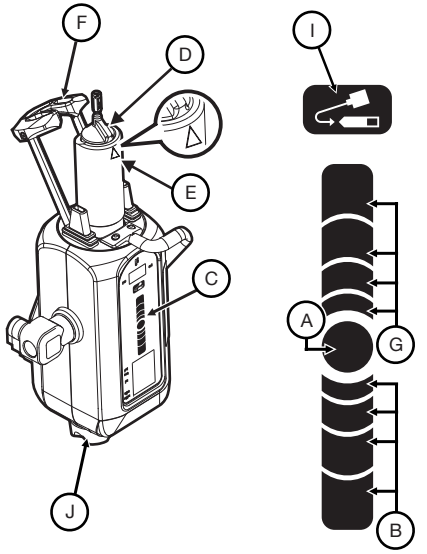
Bakteriyel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Daha önceden doldurulmuş ama kullanılmamış şırıngaları atın.

ŞIRINGANIN TAKILMASI

Bir şırıngayı takmadan önce sistemin açık ve basınç ceketinin takılı olduğundan emin olun.

1. Şırınga pistonunun tamamen geri çekilmiş olduğundan emin olun. Pistonu geri çekmek için, önce **Etkinleştir** düğmesine (A), daha sonra **Dolum Şeridi** (C) üzerinde bulunan ters yöndeki oklara (B) basın.



NOT: Parmağınızın Dolum Şeridi üzerindeki konumu şırınganın geri çekilme veya ilerleme hızını belirler. Hızı arttırmak için parmağınızı **Etkinleştir** düğmesinden çekin.

2. Şırınganın ambalajını açın ve şırıngayı çıkarın.
3. Şırıngayı Basınç Ceketine yerleştirin. Şırıngayı, kaldırılmış şırınga hizalama anahtarı (D) Basınç Ceketi üzerindeki üçgen (E) ile hizalanacak şekilde takın.
4. Şırınga ucunun sterilliğini bozmayın ve şırınga arayüzünü (F) kaldırıp tamamen kapatın.
5. Pistonu şırınganın içinde sonuna kadar ilerletmek için, Enjektör Kafası üzerinde, önce **Etkinleştir** düğmesine, sonra **Dolum Şeridi** üzerindeki ileri oklarına (G) basın.

Şırıngayı Doldurma, Boşaltma ve Çıkarma için Sonraki Sayfaya bakın

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

ŞIRINGAYI DOLDURMAK VE ŞIRINGADAN HAVAYİ TAHLİYE ETMEK

Operatörler **Dolum Şeridi** veya **Otomatik Doldurma** düğmesini kullanarak şırıngayı doldurabilir.

1. Şırınga doldurulurken ve şırıngadan hava tahliye edilirken Enjektör Kafasını Boşaltma (dik) konumuna getirin.
2. Hızlı Dolum Tüpünü şırınga ambalajından çıkarın.
3. Şırınga ucundan toz kapağını çıkarın ve sterilliğini bozmadan kenara koyun.
4. Hızlı Dolum Tüpünün kısa ucunu şırınga ucuna takın.
5. Hızlı Dolum Tüpünün uzun ucunu sıvı kaynağına (genellikle kontrast madde) yerleştirin. Kontrast madde şişesini Hızlı Dolum Tüpü kontrast maddenin içine tamamen girene kadar kaldırmaya devam edin.
   NOT: Doldurma sırasında şırınganın içine çekilen hava kabarcıklarının hacmini ve boyutunu düşürmek için Bayer tarafından sağlanan bir Hızlı Dolum Tüpü veya dengi bir cihaz kullanın.Daha küçük çaplı tüpler veya 10 inçten (25 cm.) uzun bir tüp kullanırsanız, hava kabarcıklarını çıkarmak daha güçleşir.
6. Enjektör Kafasında, önce **Etkinleştir** düğmesine (A), sonra da, sistem şırıngayı istenen kontrast madde miktarıyla doldurana kadar, **Dolum Şeridi** (C) üzerinde bulunan ters yöndeki oklara (B) basın.
   - Alternatif olarak, Enjektör Kafasında, önce **Etkinleştir** düğmesine basın, sonra **Otomatik Doldurma** düğmesine (I) basıp bırakın. MEDRAD *Mark 7 Arterion* şırıngayı önceden yapılandırılmış kontrast madde miktarıyla önceden ayarlanan hızda doldurur. Hacim ve hız, Görüntü Denetim Birimi Seçenekleri sekmesinden ayarlanır.
7. Gerekirse, şırınganın içerisinde ve şırınga pistonunda kalan hava kabarcıklarının şırınganın ucuna çıkışını kolaylaştırmak için boşta kalan elinizle basınç ceketinin tabanına hafifçe vurun.
8. Şırıngada sıvı bulunduğundan emin olmak için FluiDots göstergelerini dikkatle gözlemleyin. Şırınganın doldurulmuş kısmında FluiDots göstergelerinin yuvarlak olduğunu teyit edin. FluiDots göstergelerin yuvarlak şekli kontrast maddenin türüne göre değişir ama şeklin uzunlamasına olması hava bulunduğuna işaret eder. FluiDots göstergelerinin yuvarlak olması, şırınga ucunda hiçbir şekilde hava kabarcığı bulunmadığı anlamına gelmez.



Boş Şırınga Dolu Şırınga

9. Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadaki bütün havayı tahliye edin. Şırıngadan hava boşaltmak için Manuel Düğmeyi (J) saat yönünde çevirin.
10. Hızlı Dolum Tüpünü şırınga ucundan çıkarın.
11. Şırınganın tüm hava kabarcıklarından arındırılmış olduğunu görsel olarak teyit edin. Hava boşaltımını kolaylaştırmak için doldurduktan sonra şırıngaya hafifçe vurun.
12. Sistem, MEDRAD *Twist & Go* Yüksek Basınçlı Konektör Tüpünün (TAGHPCT) takılması için hazır duruma gelmiştir. TAGHPCT'yi bu sırada takmayacaksanız, steril toz kapağını değiştirin. TAGHPCT 'nin teknik özellikleri, bağlanması ve havanın tahliye edilmesi çalışma kılavuzu bakın.

ŞIRINGANIN ÇIKARILMASI

1. Tek kullanımlık tüp setini, kateter veya kılıf gibi vasküler giriş cihazından ayırın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan ayrılması gerekli değildir.
2. Ekran Kontrol Ünitesindeki **Vakayı Sonlandırma** tuşuna basın. Vakayı sonlandırmak istediğinizi ve hastanın sistemden ayrıldığını onaylamak için **Evet**'i seçin.
   - Ya da, şırınga pistonunu 2 ml geri çekmek için Manuel Düğmeyi saatin ters yönünde döndürün.
3. Şırınga arayüzünü açın.
4. Şırıngayı saat yönünde 1/4 tur çevirin ve şırıngayı Basınç Ceketinden nazikçe çıkarın. Tek kullanımlık tüp setiyle birlikte şırıngayı biyolojik tehlikeli atık konteynerine atın.
   NOT: Şırınga enjektörden çıkarıldıktan ve Enjektör Kafası Boşaltma konumunu alacak şekilde çevrildikten sonra, enjektör duyulur şekilde üç kere bipleyecek ve piston otomatik olarak geri çekilerek baştaki konumuna dönecektir. Bu özelliğin çalışması için Otomatik Geri Çekmenin etkinleştirilmesi gerekmektedir.

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

Úvod: Přečtěte si pokyny obsažené v tomto návodu k použití. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat injekční stříkačku MEDRAD *Twist & Go*.

Důležité bezpečnostní upozornění: Injekční stříkačka MEDRAD *Twist & Go* je určena k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl náležitě proškolen a který má zkušenosti v angiografických postupech a použití MEDRAD® *Mark 7 Arterion Injection System*. Návod k použití na slouží jako návod ke správnému použití injektoru a injekční stříkačky MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Jako u každého injektoru, i při použití injektoru / injekčních stříkaček MEDRAD Mark 7 Arterion se vyžaduje ostražitost pracovníka obsluhy. Vizuální kontroly a správný postup při nastavení a použití a plnění pokynů v návodu k použití jsou prvořadé metody k omezení rizika přítomnosti vzduchu během podávání kapalin.

Indikace pro použití: Injekční stříkačka MEDRAD Twist & Go, hadička pro rychlé plnění a jiný spotřební materiál dodávaný společností Bayer jsou určeny výlučně k jednorázovému použití s injekčním systémem MEDRAD Mark 7 Arterion k angiografickým studiím.

Kontraindikace: Tento přístroj není určen pro chemoterapii a není určen k podávání kapalin jiných než intravaskulárních kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

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

⚠ VÝSTRAHA

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

- Zajistěte, aby měl jeden pracovník obsluhy odpovědnost za plnění a doplňování injekční stříkačky. Během procedury nestřídejte pracovníky obsluhy. Pokud musí dojít ke změně pracovníka obsluhy, zajistěte, aby nový pracovník obsluhy ověřil, že je cesta průchodu kapaliny zbavená vzduchu.
- Dbejte na to, aby nebyl pacient připojen, když se ze stříkačky vypuzuje vzduch nebo když se připojuje nebo posouvá píst.
- Během plnění injekční stříkačky a vypuzování vzduchu orientujte hlavu injektoru do pozice výplachu (svisle).
- Po plnění vytlačte veškerý vzduch ze stříkačky i z veškerého spotřebního materiálu.
- Po plnění poklepejte na injekční stříkačku, čímž usnadníte odstranění vzduchu.
- Ověřte, že jsou indikátory MEDRAD® FluiDots oblé, abyste zajistili, že je v injekční stříkačce přítomna tekutina.

⚠ VÝSTRAHA

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

- Při odstraňování vzduchu z injekční stříkačky postupujte opatrně. Při použití nástrojů během odstraňování vzduchu může dojít k poškození součásti.
- Stiskněte tlačítko **Ukončit případ** na displeji ovládací jednotky. Zvolte **Ano** k potvrzení, že chcete případ ukončit a že byl pacient odpojen ze systému.
  - Případně otočte manuálním knoflíkem proti směru hodinových ručiček k vytažení pístu stříkačky 2 ml.
- Nepřekračujte 1200 psi (8273 kPa).

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

- Veškerý spotřební materiál řádně zlikvidujte po jeho použití, nebo pokud došlo ke kontaminaci během sestavování či použití.

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 ke zranění pacienta nebo uživatele.

- **Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený.** Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít k ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotníka. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.
- Postupujte podle principů sterilní techniky, zejména udržujte sterilitu hrotu stříkačky, pístu a vnitřního povrchu válce stříkačky a také Quick Fill Tube.
- Během instalace injekční stříkačky neseškrábněte zaschlou potenciálně kontaminovanou kontrastní látku do zářezů.
- Spotřební materiál znovu nepoužívejte.

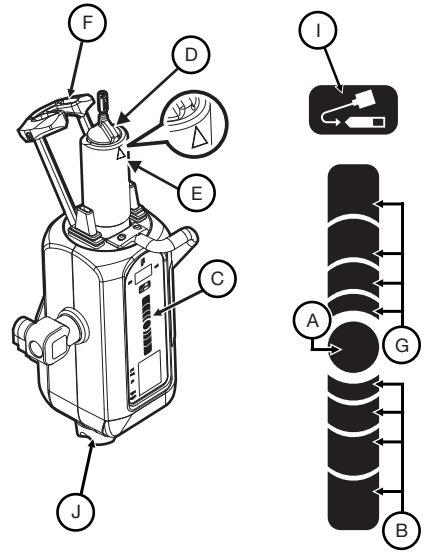
Riziko bakteriální kontaminace. Může dojít ke zranění pacienta a/nebo uživatele.

- Naplněné stříkačky okamžitě použijte.
- Neskladujte naplněné stříkačky pro pozdější použití.
- Zlikvidujte dříve naplněné nepoužité injekční stříkačky.

INSTALACE STŘÍKAČKY

Před instalací stříkačky se ujistěte, že je systém zapnutý a že je nainstalován tlakový plášť.

1. Dejte pozor, aby byl píst stříkačky zcela zatažený. K zatažení pístu stiskněte tlačítko **Spustit** (A) a poté stiskněte obrácené šipky (B) na **pruhu plnění** (C).
   POZN: Přiložení prstu na pruh plnění určuje rychlost, jakou se stříkačka zatahuje nebo roztahuje. Ke zvýšení rychlosti oddalte prst od tlačítka **Spustit**.



2. Otevřete balení injekční stříkačky a vyjměte ji.
3. Vložte stříkačku do tlakového pláště. Nasaďte injekční stříkačku tak, aby bylo vyvýšené tlačítko injekční stříkačky (D) zarovnáno s trojúhelníkem (E) na tlakovém plášti.
4. Udržujte sterilitu hrotu injekční stříkačky a zcela uzavřete sklápěcí čelo (F).
5. Na hlavě injektoru stiskněte tlačítko **Spustit** a poté stiskněte šipky dopředu (G) na **pásu plnění**, čímž posunete píst zcela dovnitř injekční stříkačky.

Plnění, vyplachování a odstraňování stříkačky viz další strana

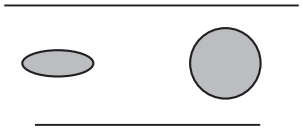
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PLNĚNÍ A VÝPLACH STŘÍKAČKY

Pracovníci obsluhy mohou plnit injekční stříkačku s použitím **pásu plnění** nebo tlačítka **automatického plnění**.

1. Během plnění injekční stříkačky a vypuzování vzduchu orientujte hlavu injektoru do pozice výplachu (svisle).
2. Vyjměte Quick Fill Tube z balení injekční stříkačky.
3. Z hrotu stříkačky odstraňte prachový kryt a odložte se zachováním sterility.
4. Připojte krátký konec Quick Fill Tube na hrot stříkačky.
5. Vložte dlouhý konec Quick Fill Tube do zdroje kapaliny (obvykle kontrastní látky). Zvedněte láhev s kontrastní látkou, dokud trubice pro rychlé plnění zcela nepronikne do kontrastní látky.

   POZN: Ke snížení objemu a velikosti vzduchových bublin vzniklých v průběhu plnění použijte hadičku pro rychlé plnění dodávanou společností Bayer nebo ekvivalentní zařízení.Je obtížnější odstranit vzduchové bubliny, pokud používáte trubice o menším průměru nebo trubici delší než 10 palců (25 cm.)
6. Na hlavici inkektoru stiskněte tlačítko **Spustit** (A) a poté stiskněte obrácené šipky (B) na **pruhu plnění** (C), dokud systém nenaplní injekční stříkačku požadovaným objemem kontrastní látky.
   - Případně na hlavici injektoru stiskněte tlačítko **Spustit** a poté stiskněte a uvolněte tlačítko **Automatické plnění** (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* plní injekční stříkačku na předem nakonfigurovaný objem kontrastní látky při předem nakonfigurované rychlosti. Objem a rychlost se konfiguruje v tabulce možností na displeji ovládací jednotky.
7. Pokud je to nezbytné, použijte volnou ruku k jemnému poklepání na dno tlakového pláště, abyste usnadnili přesun vzduchových bublin, které zbývají v injekční stříkačce a na pístu stříkačky, směrem k hrotu stříkačky.
8. Pozorně kontrolujte indikátory FluiDots, abyste zajistili, že je ve stříkačce přítomná kapalina. Ověřte, že indikátory FluiDots jsou v naplněné části stříkačky kulaté. Kulatý tvar indikátorů FluiDots se liší podle typu kontrastní látky, ale protáhlý tvar indikátorů signalizuje přítomnost vzduchu. Kulatý tvar indikátorů FluiDots neznamená úplnou absenci bublinek vzduchu v hrotu stříkačky.



Prázdná stříkačka Naplněná stříkačka

9. Po plnění vypuďte ze stříkačky veškerý vzduch. Otočte manuálním knoflíkem (J) ve směru hodinových ručiček, čímž vypudíte vzduch ze stříkačky.
10. Odstraňte Quick Fill Tube z hrotu injekční stříkačky.
11. Přesvědčte se vizuálně, že veškeré vzduchové bubliny byly ze skříkačky vypuzeny. Poklepejte na injekční stříkačku po plnění, čímž usnadníte vypuzení vzduchu.
12. Systém je pøipraven pro instalaci vysokotlaké spojovací hadièky MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Pokud v tomto okamžiku neinstalujete TAGHPCT, znovu nasaďte sterilní prachovou zátku. Specifikace, pøipojování a proplachování TAGHPCT naleznete v návodu k použití na.

OSTRAŇOVÁNÍ STŘÍKAČKY

1. Odpojte jednorázovou sadu hadiček ze zařízení pro vaskulární vstup, jako např. z katétru nebo zaváděcího pouzdra. Jednorázová sada hadiček nemusí být z injekční stříkačky odpojena.
2. Stiskněte tlačítko **Ukončit případ** na displeji ovládací jednotky. Zvolte **Ano** k potvrzení, že chcete případ ukončit a že byl pacient odpojen ze systému.
   - Případně otočte manuálním knoflíkem proti směru hodinových ručiček k vytažení pístu stříkačky 2 ml.
3. Otevřete sklápěcí čelo.
4. Otočte stříkačkou o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček a jemně stříkačku vytáhněte z tlakového pláště. Zlikvidujte stříkačku s jednorázovou sadou hadiček do nádoby pro biologický odpad.

   POZN: Po odstranění stříkačky z injektoru a po otočení hlavice injektoru do pozice proplachování vydá injektor zvukový signál v podobě trojího pípnutí a píst se automaticky zatáhne do základní pozice. Pro tuto funkci musí být zapnuta funkce automatického zatahování.

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

Introducere: Citiţi informaţiile conţinute în aceste instrucţiuni de utilizare. Înţelegerea acestor informaţii vă va ajuta în utilizarea corectă a seringii *Twist & Go* de la MEDRAD.

Notă importantă referitoare la siguranţă: Seringa *Twist & Go* de la MEDRAD este concepută pentru a fi utilizată de personal medical calificat, cu instruire şi experienţă adecvate în procedurile de angiografie şi în utilizarea *sistemului de injectare* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Manualul de utilizare pe suport oferă instrucţiuni pentru utilizarea corespunzătoare a injectorului şi seringii MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

La fel ca în cazul tuturor injectoarelor, este necesară vigilenţa operatorului la utilizarea injectorului/seringilor MEDRAD Mark 7 Arterion. Inspecţiile vizuale, o bună practică în timpul montării şi funcţionării şi respectarea instrucţiunilor din manualul de utilizare sunt metodele principale de limitare a riscului prezenţei aerului în timpul injectării lichidelor.

Instrucțiuni de utilizare: Seringa MEDRAD Twist & Go, tubul pentru umplere rapidă și alte componente de unică folosință furnizate de Bayer sunt concepute în mod special pentru a fi utilizate o singură dată și doar împreună cu sistemul de injectare MEDRAD Mark 7 Arterion pentru investigațiile angiografice.

Contraindicaţii: Acest dispozitiv nu este destinat chimioterapiei şi nu este conceput pentru a fi utilizat la administrarea altor lichide decât a agenţilor de contrast intravasculari şi a soluţiilor uzuale de irigare.

Restricţii de comercializare: Numai pe bază de prescripţie medicală.

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

⚠ AVERTIZĂRI

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

- Asiguraţi-vă că aţi desemnat un singur operator ca persoană responsabilă cu umplerea şi reumplerea seringilor. Nu înlocuiţi operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asiguraţi-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.
- Asiguraţi-vă că pacientul nu este conectat la dispozitiv în timp ce evacuaţi aerul din seringă sau în timp ce cuplaţi sau împingeţi plonjorul seringii.
- Orientaţi capul injectorului în poziţia de evacuare a aerului (vertical) în timpul umplerii seringii sau a evacuării aerului.
- După umplere, evacuaţi tot aerul din seringă şi din toate celelalte componente de unică folosinţă.

⚠ AVERTIZĂRI

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

- Loviţi uşor seringa după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului.
- Verificaţi dacă indicatoarele MEDRAD® FluiDots sunt rotunde pentru a vă asigura că există lichid în seringă.

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

- Acţionaţi cu precauţie când eliminaţi aerul din seringă. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării instrumentelor în timpul evacuării aerului.
- Apăsaţi butonul **Caz terminat** pe unitatea de comandă a afişajului. Selectaţi **Da** pentru a confirma faptul că doriţi să finalizaţi cazul şi că pacientul a fost deconectat de la sistem.
  - Ca o variantă, rotiți butosnul manual în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage pistonul seringii 2 ml.
- Nu depăşiţi 1.200 psi (8.273 kPa).

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

- Eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință după utilizare sau după o eventuală contaminare apărută timpul montării sau utilizării.

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau resterilizarea.

⚠ ATENŢIE

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

- **A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.** În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectaţi vizual conţinutul şi ambalajul.
- Respectaţi cu stricteţe principiile tehnicilor de sterilizare şi, în primul rând, păstraţi sterilitatea vârfului seringii, a plonjorului, a suprafeţei interne a cilindrului seringii şi a tubului pentru umplere rapidă.
- În timpul montării seringii, nu răzuiţi substanţele de contrast uscate, posibil contaminate din adâncituri.
- Nu reutilizaţi componentele de unică folosinţă.

Pericol de contaminare bacteriană. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

- Utilizaţi imediat seringile umplute.
- Nu păstraţi seringile umplute pentru utilizare ulterioară.

Pericol de contaminare bacteriană. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

- Eliminaţi seringile umplute anterior şi neutilizate.

MONTAREA SERINGII

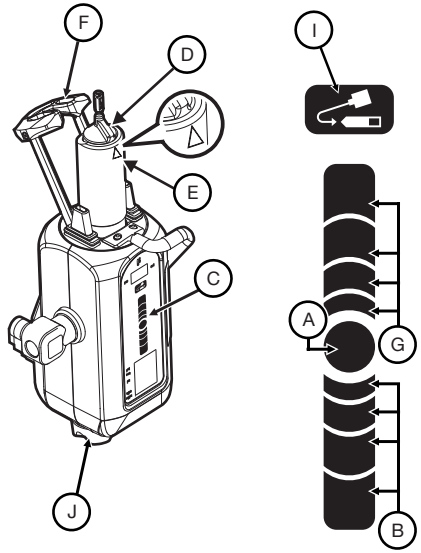
Înainte de a instala o seringă, asiguraţi-vă că sistemul este activat şi domul de presiune este montat.

1. Asiguraţi-vă că pistonul seringii este retras complet. Pentru a retrage pistonul, apăsaţi butonul **Activare** (A), apoi apăsaţi pe săgeţile înapoi (B) de pe **banda de umplere** (C).

Consultaţi pagina următoare pentru informaţii referitoare la umplerea, golirea şi îndepărtarea seringii

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

NOTĂ: Poziţia degetului pe banda de umplere determină viteza cu care seringa se retrage sau avansează. Îndepărtaţi degetul de butonul **Activare** pentru a mări viteza.



2. Deschideţi ambalajul şi scoateţi seringa.
3. Introduceţi seringa în domul de presiune. Instalaţi seringa cu cheia de aliniere a seringii ridicată (D) şi aliniată cu triunghiul (E) de pe domul de presiune.
4. Păstraţi sterilitatea vârfului seringii şi ridicaţi şi închideţi complet braţul opritor (F).
5. Apăsaţi butonul **Activare** de pe capul injectorului, apoi apăsaţi pe săgeţile înainte (G) de pe **banda de umplere**, pentru a împinge pistonul seringii până în poziţia maximă.

UMPLEREA SERINGII ŞI EVACUAREA AERULUI

Operatorii pot umple seringa utilizând **banda de umplere** sau butonul de **umplere automată**.

1. Orientaţi capul injectorului în poziţia de evacuare a aerului (vertical) în timpul umplerii seringii sau a evacuării aerului.
2. Scoateţi tubul pentru umplere rapidă din ambalajul seringii.
3. Scoateţi capacul de protecţie împotriva prafului de pe vârful seringii şi puneţi-l deoparte păstrându-i sterilitatea.
4. Fixaţi capătul scurt al tubului pentru umplere rapidă pe vârful seringii.
5. Introduceţi capătul lung al tubului pentru umplere rapidă în sursa de lichid (de obicei medii de contrast). Ridicaţi recipientul conţinând mediul de contrast până când tubul pentru umplere rapidă este complet introdus în mediul de contrast.

   NOTĂ: Utilizaţi un tub pentru umplere rapidă furnizat de Bayer sau un dispozitiv echivalent, pentru a reduce volumul şi mărimea bulelor de aer trase în seringă pe durata umplerii. Eliminarea bulelor de aer este mai dificilă dacă utilizaţi tuburi cu diametru mai mic sau tuburi mai lungi de 25 cm.
6. Apăsaţi butonul **Activare** (A) de pe capul injectorului, apoi apăsaţi pe săgeţile înapoi (B) de pe **banda de umplere** (C) până când sistemul umple seringa cu cantitatea dorită de mediu de contrast.
   - Cealaltă alternativă este să apăsaţi butonul **Activare** de pe capul injectorului, iar apoi să apăsaţi şi să eliberaţi butonul de **umplere automată** (I). Sistemul MEDRAD *Mark 7 Arterion* umple seringa cu volumul prestabilit de mediu de contrast la viteza prestabilită. Volumul şi viteza sunt configurate în fila de opţiuni ale unităţii de comandă cu afişaj.
7. Dacă este nevoie, folosiţi mâna liberă pentru a lovi uşor baza domului de presiune, cu scopul de a facilita deplasarea înspre vârful seringii a bulelor de aer rămase în seringă şi pe piston.
8. Studiaţi cu atenţie indicatoarele FluiDots pentru a vă asigura că nu există lichid în seringă. Verificaţi dacă indicatoarele FluiDots sunt rotunde în porţiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots variază în funcţie de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezenţa aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots nu indică absenţa totală a bulelor de aer din vârful seringii.



Seringă goală Seringă umplută

9. După umplere, evacuaţi tot aerul din seringă. Rotiţi butonul manual (J) în sensul acelor de ceasornic pentru a elimina aerul din seringă.
10. Scoateţi tubul pentru umplere rapidă de pe vârful seringii.
11. Confirmaţi vizual faptul că toate bulele de aer au fost eliminate din seringă. Loviţi uşor seringa după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului.
12. Sistemul este pregătit pentru a accepta montarea tubului conector de înaltă presiune MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT - High Pressure Connector Tubing). Dacă nu montaţi tubul conector de înaltă presiune Twist & Go (TAGHPCT) acum, puneţi la loc capacul steril de protecţie împotriva prafului. Consultaţi manualul de utilizare pe suport pentru specificaţii privind tubul conector de înaltă presiune Twist & Go (TAGHPCT) şi pentru informaţii privind conectarea şi evacuarea aerului.

ÎNDEPĂRTAREA SERINGII

1. Deconectaţi setul de tuburi de unică folosinţă de la dispozitivul de acces vascular, precum cateterul sau teaca dispozitivului de introducere. Setul de tuburi de unică folosinţă nu trebuie deconectat de la seringă.
2. Apăsaţi butonul **Caz terminat** pe unitatea de comandă a afişajului. Selectaţi **Da** pentru a confirma faptul că doriţi să finalizaţi cazul şi că pacientul a fost deconectat de la sistem.
   - Ca o variantă, rotiţi butosnul manual în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage pistonul seringii 2 ml.
3. Deschideţi braţul opritor.
4. Rotiţi seringa un sfert de rotaţie în sensul acelor de ceasornic, apoi scoateţi uşor seringa din domul de presiune. Aruncaţi seringa cu setul de tuburi de unică folosinţă într-un recipient pentru colectarea deşeurilor care prezintă pericol biologic.

   NOTĂ: După ce seringa a fost scoasă din injector, iar injectorul a fost rotit în poziţia de evacuare a aerului, injectorul emite trei semnale sonore, iar pistonul se retrage automat în poziţia iniţială. Pentru a utiliza această funcţie, trebuie să activaţi opţiunea de retragere automată.

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

Bevezető: Olvassa el a jelen használati utasításban leírt információkat! Az információk megértése segítségére lesz a MEDRAD *Twist & Go* fecskendő megfelelő használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A MEDRAD *Twist & Go* fecskendő olyan képesített egészségügyi szakemberek általi használatra készült, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek az angiográfiás eljárásokban és a MEDRAD® *Mark 7 Arterion befecskendező rendszer* használatában. A használati kézikönyvet tartalmazó a MEDRAD *Mark 7 Arterion* befecskendező és fecskendő megfelelő használatát hivatott szemléltetni.

Mint bármilyen befecskendező esetében, a MEDRAD Mark 7 Arterion befecskendező/ fecskendő használata a kezelők fokozott figyelmét igényli. Az első számú módszerek a bent maradt levegő kockázatának a minimalizálásához a beállítás és használat közbeni szemrevételezés és a megfelelő gyakorlatok végrehajtása, valamint a kezelői kézikönyvben leírt utasításoknak való megfelelőség biztosítása maradnak.

Felhasználási javallatok: A MEDRAD Twist & Go fecskendő, gyorsfeltöltő cső és a Bayer által biztosított egyéb egyszer használatos eszközök kizárólag egyszeri használatra készültek, és kizárólag a MEDRAD Mark 7 Arterion befecskendező rendszerrel használhatók angiográfiás vizsgálatok során.

Ellenjavallatok: Ez a készülék nem alkalmas kemoterápiás kezelés során történő használatra és intravaszkuláris kontrasztanyagoktól és elterjedt öblítőoldatoktól különböző folyadékok befecskendezésére készült.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

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

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Légembólia veszélye. A helytelen eljárás a páciens sérülését vagy halálát okozhatja.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő feltöltéséért és újratöltéséért csak egyetlen kezelő felel. Az eljárás alatt ne változzanak a kezelők személyei. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrzi a folyadékút levegőmentességét.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő légtelenítése vagy a dugattyú csatlakozása vagy előre mozgása során a páciens nincs a fecskendőhöz csatlakoztatva.
- Állítsa az injektorfejet légtelenítés (függőleges) pozícióba a fecskendő feltöltésekor és légtelenítésekor.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Légembólia veszélye. A helytelen eljárás a páciens sérülését vagy halálát okozhatja.

- Feltöltést követően légtelenítse teljes mértékben a fecskendőt és az összes csatlakoztatott egyszer használatos eszközt.
- A levegő könnyebb távozása érdekében ütögesse meg a fecskendőt a feltöltés után.
- Ellenőrizze, hogy a MEDRAD® FluiDots jelzések kerek formájúak, ezzel megbizonyosodhat arról, hogy a fecskendőben van folyadék.

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

- A fecskendő légtelenítése során járjon el fokozott figyelemmel. Különböző szerszámok használata a légtelenítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- A kijelzős vezérlőegységen nyomja meg az **Eset befejezve** gombot. Válassza az **Igen** opciót, megerősítve ezzel, hogy le kívánja zárni az esetet, és hogy a páciens lecsatlakoztatása a rendszerről megtörtént.
  - Alternatív megoldásként fordítsa el a tekerőgombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a fecskendő dugattyúját 2 ml-nyivel.
- Ne lépje túl az 1200 psi (8273kPa) nyomást.

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

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

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.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS

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

- **Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült!** A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!
- Kövesse a steril technika alapelveit, különösképpen figyeljen a fecskendő hegyének, a dugattyúnak, a fecskendőhenger belső felületének és a gyorsfeltöltő csőnek a sterilitására.
- Ne kaparja le a mélyedésekbe száradt, esetlegesen fertőzött kontrasztanyagot a fecskendő beszerelése során.

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

- Ne használja újra az egyszer használatos eszközöket.

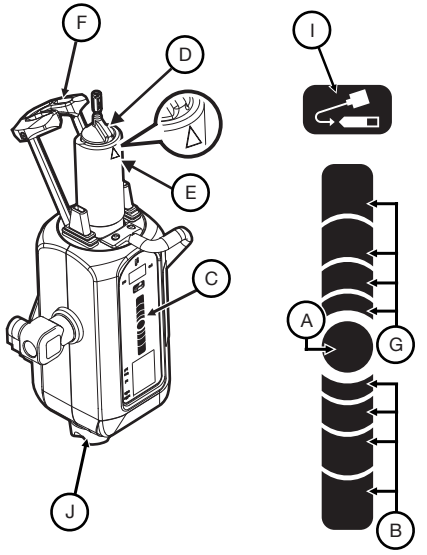
Bakteriális fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.

- A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel!
- Ne tárolja a feltöltött fecskendőket későbbi felhasználás szándékával!
- A fel nem használt, feltöltött fecskendőket selejtezze ki!

A FECSKENDŐ BESZERELÉSE

A fecskendő beszerelése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a rendszer be van kapcsolva, illetve a nyomásvédő köpeny is be van szerelve.

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen visszahúzott állapotban van. A dugattyú visszahúzásához nyomja meg az **Engedélyez** gombot (A), majd nyomja meg a visszafelé mutató nyilakat (B) a **töltésmutató sávon** (C).



A fecskendő feltöltése, légtelenítése és eltávolítása ügyében lásd a következő oldalt

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

MEGJEGYZÉS: A töltésmutató sávra helyezett ujja pozíciója határozza meg azt a sebességet, amellyel a fecskendő dugattyúja visszahúzódik vagy előre mozdul. A sebesség növeléséhez távolítsa el az ujját az **Engedélyez** gombról.

2. Nyissa ki a fecskendő csomagolását, és vegye ki a fecskendőt.
3. Helyezze be a fecskendőt a nyomásvédő köpenybe. Helyezze be a fecskendőt felemelt illesztő kulccsal (D), amelynek egy vonalban kell lennie a nyomásvédő köpenyen látható háromszöggel (E).
4. Őrizze meg a fecskendő hegyének sterilitását, majd emelje fel és zárja le teljesen az elülső billenőkart (F).
5. Az injektorfejen nyomja meg az **Engedélyez** gombot, majd nyomja meg a **töltésmutató sáv** előre mutató nyilait (G) a dugattyú fecskendőben történő teljes előre mozdításához.

A FECSKENDŐ FELTÖLTÉSE ÉS LÉGTELENÍTÉSE

A kezelők a fecskendőket a **töltésmutató sáv** vagy az **automatikus feltöltés** gomb segítségével tölthetik fel.

1. Állítsa az injektorfejet légtelenítés (függőleges) pozícióba a fecskendő feltöltésekor és légtelenítésekor.
2. Vegye ki a gyorsfeltöltő csövet a fecskendő csomagolásából.
3. Távolítsa el a porvédő sapkát a fecskendő hegyéről, és tegye félre, továbbra is megőrizve annak steril állapotát.
4. Csatlakoztassa a gyorsfeltöltő cső rövid végét a fecskendő hegyéhez.
5. Helyezze a gyorsfeltöltő cső hosszabbik végét a folyadékforrásba (általában kontrasztanyag). Emelje fel a kontrasztanyagot tartalmazó üveget, amíg a gyorsfeltöltő cső teljesen a kontrasztanyagba nem merül.
   MEGJEGYZÉS: Használja a Bayer által biztosított gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében.A légbuborékok eltávolítása körülményesebb, ha kisebb átmérőjű vagy 25 cm-nél hosszabb csövet használ.
6. Az injektorfejen nyomja meg az **Engedélyez** gombot (A), majd nyomja meg a **töltésmutató sávon** (C) található visszafelé mutató nyilakat (B), amíg a rendszer feltölti a fecskendőt a kívánt mennyiségű kontrasztanyaggal.
   - Alternatív megoldásként az injektorfejen nyomja meg az **Engedélyez** gombot, majd nyomja meg és engedje el az **automatikus feltöltés** gombot (I). A MEDRAD *Mark 7 Arterion* az előre meghatározott mennyiségű kontrasztanyaggal és sebességgel tölti fel a fecskendőt. A mennyiség és a sebesség a kijelzős vezérlőegység Opciók fülén állítható be.
7. Amennyiben szükséges, használja a szabad kezét a nyomásvédő köpeny megütögetéséhez, ami segít abban, hogy a fecskendőben, illetve a fecskendő dugattyúja körül maradt légbuborékok a fecskendő hegyéhez kerüljenek.
8. Figyelmesen tekintse meg a FluiDots jelzéseket, hogy megbizonyosodjon a folyadék fecskendőben való jelenlétéről. Ellenőrizze, hogy a FluiDots jelzések kerek formájúak legyenek a fecskendő feltöltött részében. A FluiDots jelzők kerek alakja a kontrasztanyag típusától függően más és más, azonban a hosszúkás alak levegő jelenlétére utal. A FluiDots jelzők kerek alakja nem azt jelzi, hogy levegő egyáltalán nincs jelen a fecskendő hegyében.



Üres fecskendő Feltöltött fecskendő

9. Feltöltés után légtelenítse teljesen a fecskendőt. Forgassa el a kézi tekerőgombot (J) az óramutató járásával megegyező irányba a fecskendőben található levegő eltávolításához.
10. Távolítsa el a gyorsfeltöltő csövet a fecskendő hegyéről.
11. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az összes légbuborék távozott a fecskendőből. A levegő könnyebb távozása érdekében ütögesse meg a fecskendőt a feltöltés után.
12. A rendszer készen áll a magas nyomású összekötő cső (MEDRAD *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing - TAGHPCT) felszerelésére. Amennyiben ezúttal nem szerel fel TAGHPCT csövet, helyezze vissza a steril porvédő sapkát. A TAGHPCT jellemzői, csatlakoztatása és légtelenítése ügyében olvassa el a lemezen található kezelési kézikönyvet.

A FECSKENDŐ ELTÁVOLÍTÁSA

1. Csatlakoztassa le az egyszer használatos csőkészletet az érbelépési eszközről, például a katéterről vagy hüvelyről. Az egyszer használatos csőkészletet nem szükséges lecsatlakoztatni a fecskendőről.
2. A kijelzős vezérlőegységen nyomja meg az **Eset befejezve** gombot. Válassza az **Igen** opciót, megerősítve ezzel, hogy le kívánja zárni az esetet, és hogy a páciens lecsatlakoztatása a rendszerről megtörtént.
   - Alternatív megoldásként fordítsa el a tekerőgombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a fecskendő dugattyúját 2 ml-nyivel.
3. Nyissa ki az elülső billenőkart.
4. Fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba, majd gyengéden húzza ki a fecskendőt a nyomásvédő köpenyből. Selejtezze ki a fecskendőt az egyszer használatos csőkészlettel a veszélyes hulladékok számára fenntartott tárolóba.
   MEGJEGYZÉS: A fecskendő befecskendezőből való eltávolítása, valamint az injektorfej légtelenítés pozícióba forgatása után a befecskendező három hangjelzést ad ki, a dugattyú pedig automatikusan visszahúzódik kezdeti pozícióba. Ennek a funkciónak a működéséhez engedélyezni kell az automatikus visszahúzást.

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

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tomto návode na použitie. Porozumenie týmto informáciám vám pomôže pri správnom použití striekačky MEDRAD *Twist & Go*.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Striekačka MEDRAD *Twist & Go* je určená na použitie kvalifikovaným zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s angiografickými postupmi a prevádzkou i*njekčného systému* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Pokyny na správne použitie injektora a striekačky MEDRAD *Mark 7 Arterion* sú uvedené v návode na disku .

Podobne ako u všetkých injektorov sa aj v prípade použitia injektora alebo striekačky MEDRAD Mark 7 Arterion vyžaduje pozornosť obsluhy. Základným spôsobom obmedzenia rizika prítomnosti vzduchu pri vstrekovaní tekutiny je zraková kontrola a správny postup pri nastavení a použití zariadenia, ako aj dodržiavanie pokynov v príručke pre obsluhu.

Indikácie použitia: Striekačka MEDRAD Twist & Go, trubička na rýchle naplnenie a ďalší spotrebný materiál od spoločnosti Bayer je osobitne určený na jednorazové použitie výlučne s injekčným systémom MEDRAD Mark 7 Arterion v angiografických štúdiách.

Kontraindikácie: Toto zariadenie nie je určené na použitie pri chemoterapii, ani na podávanie iných tekutín ako vnútrocievnych kontrastných látok a bežných premývacích roztokov.

Obmedzenia predaja: Len na lekársky predpis.

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

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie.

- Dbajte, aby za plnenie aj vyprázdnenie striekačky zodpovedala jedna osoba. Nestriedajte obsluhu v priebehu zákroku. Ak sa počas zákroku musí zmeniť obsluha, uistite sa, že nová obsluha overila odstránenie vzduchu zo systému.
- Keď zo striekačky vytláčate vzduch alebo ak tlačíte na piest alebo zaň ťaháte, skontrolujte, či zariadenie nie je pripojené k pacientovi.
- Pri plnení striekačky alebo vytláčaní vzduchu nasmerujte hlavu injektora do polohy vytlačenia vzduchu (vzpriamenej polohy).
- Po naplnení vytlačte všetok vzduch zo striekačky a spotrebného materiálu.
- Ťuknite na naplnenú striekačku, aby sa vzduch jednoduchšie vytlačil.
- Skontrolujte, či sú indikátory MEDRAD® FluiDots okrúhle, aby ste sa presvedčili, že sa v striekačke nachádza tekutina.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo znečistenia krvou Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Pri vytláčaní vzduchu zo striekačky postupujte opatrne. Ak pri vytláčaní vzduchu použijete nástroje, mohli by ste poškodiť súčasti zariadenia.
- Stlačte tlačidlo **Ukončiť zákrok** na displeji riadiacej jednotky. Vyberte možnosť **Áno** a potvrďte, že chcete ukončiť zákrok a že pacient bol odpojený od systému.
  - Alebo otočte ručný gombík proti smeru chodu hodinových ručičiek a zatiahnite piest striekačky 2 ml.
- Neprekračujte tlak 1200 psi (8273 kPa).

Nebezpečenstvo biologického znečistenia Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Použitý spotrebný materiál riadnym spôsobom zlikvidujte. V opačnom prípade by sa pri nastavení alebo prevádzke zariadenia mohlo vyskytnúť znečistenie.

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 znečistenia životného prostredia Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

- **Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený.** Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.
- Dodržujte sterilné postupy: zachovávajte sterilitu hrotu striekačky a vnútorného povrchu piesta a valca striekačky, ako aj trubičky na rýchle naplnenie.
- Pri montáži striekačky nezoškrabujte potenciálne znečistenú kontrastnú látku zaschnutú v zárezoch.
- Spotrebný materiál sa nesmie používať opakovane.

Nebezpečenstvo bakteriálneho znečistenia Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

- Naplnené injekčné striekačky použite ihneď.
- Neskladujte naplnené striekačky na neskoršie použitie.

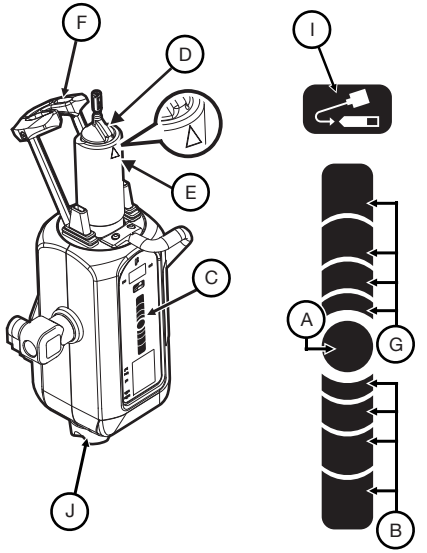
Nebezpečenstvo bakteriálneho znečistenia Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

- Nepoužité naplnené injekčné striekačky zlikvidujte.

MONTÁŽ STRIEKAČKY

Pred inštaláciou striekačky skontrolujte, či je systém zapnutý a či je nainštalovaný tlakový plášť.

1. Skontrolujte, či je piest striekačky úplne zatiahnutý. Na zatiahnutie piesta stlačte tlačidlo **Povoliť** (A) a potom stlačte šípky smerujúce dozadu (B) na **plniacom prúžku** (C).



POZNÁMKA: Umiestnenie prsta na plniacom prúžku určuje rýchlosť zaťahovania alebo posúvania striekačky. Ak chcete rýchlosť zvýšiť, zložte prst z tlačidla **Povoliť**.

2. Otvorte balík so striekačkou a vytiahnite striekačku.
3. Vložte striekačku do tlakového plášťa. Striekačku namontujte tak, aby bol zdvihnutý kľúč vyrovnania striekačky (D) zarovnaný s trojuholníkom (E) na tlakovom plášti.
4. Zachovajte sterilitu hrotu striekačky a zdvihnite a úplne zatvorte prednú stranu (F).
5. Ak chcete úplne posunúť piest v striekačke, na hlave injektora stlačte tlačidlo **Povoliť** a potom stlačte šípky smerujúce dopredu (G) na **plniacom prúžku**.

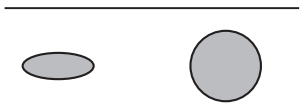
Informácie o plnení, vytlačení vzduchu a demontáži striekačky nájdete na nasledujúcej strane.

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

NAPLNENIE A VYTLAČENIE VZDUCHU ZO STRIEKAČKY

Obsluha môže naplniť striekačku pomocou **plniaceho prúžka** alebo tlačidla **Automatické plnenie**.

1. Pri plnení striekačky alebo vytláčaní vzduchu nasmerujte hlavu injektora do polohy vytlačenia vzduchu (vzpriamenej polohy).
2. Z balenia striekačky vytiahnite trubičku na rýchle naplnenie.
3. Zložte z hrotu striekačky protiprachový kryt a odložte ho nabok. Dbajte na zachovanie sterility.
4. Pripojte krátky koniec trubičky na rýchle naplnenie k hrotu striekačky.
5. Vložte dlhý koniec hadičky na rýchle naplnenie do zdroja tekutiny (zvyčajne kontrastného média). Zdvihnite fľašu s kontrastným médiom, kým sa doňho hadička neponorí.
   POZNÁMKA: Na zníženie objemu a veľkosti vzduchových bublín, ktoré sa do striekačky dostali pri plnení, použite trubičku na rýchle naplnenie od spoločnosti Bayer alebo inú ekvivalentnú pomôcku.Odstránenie vzduchových bublín bude zložitejšie, ak použijete hadičku s menším priemerom alebo dlhšiu ako 25 cm.
6. Na hlave injektora stlačte tlačidlo **Povoliť** (A) a potom stlačte šípky smerujúce dozadu (B) na **plniacom prúžku** (C), kým systém nenaplní striekačku na požadovaný objem kontrastnej látky.
   - Alebo na hlave injektora stlačte tlačidlo **Povoliť** a potom stlačte a povoľte tlačidlo **Automatické plnenie** (I). Systém MEDRAD *Mark 7 Arterion* naplní striekačku dopredu stanoveným množstvom kontrastnej látky dopredu stanovenou rýchlosťou. Objem a rýchlosť sa nastavujú v záložke displeja riadiacej jednotky Možnosti.
7. Podľa potreby voľnou rukou opatrne ťuknite na základňu tlakového plášťa, aby sa urýchlil pohyb zvyšných tlakových bublín v striekačke a na pieste k hrotu striekačky.
8. Pozorne skontrolujte indikátory FluiDots, aby ste sa presvedčili, že sa v striekačke nachádza tekutina. Skontrolujte, či sú indikátory FluiDots okrúhle, v naplnenej časti striekačky. Okrúhly tvar indikátorov FluiDots sa mení podľa typu kontrastnej látky, ale obdĺžnikový tvar znamená prítomnosť vzduchu. Prítomnosť okrúhlych indikátorov FluiDots nie je dôkazom, že na hrote striekačky nie sú vôbec žiadne vzduchové bubliny.



Prázdna striekačka Naplnená striekačka

9. Po naplnení vytlačte všetok vzduch zo striekačky. Otočte ručný gombík (J) v smere chodu hodinových ručičiek a vytlačte vzduch zo striekačky.
10. Z hrotu striekačky odmontujte trubičku na rýchle naplnenie.
11. Zrakom skontrolujte, či zo striekačky zmizli všetky vzduchové bubliny. Ťuknite na naplnenú striekačku, aby sa vzduch jednoduchšie vytlačil.
12. Systém je pripravený na inštaláciu vysokotlakovej hadičky s konektorom MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Ak teraz neinštalujete TAGHPCT, nasaďte späť sterilný kryt proti prachu. Špecifikácie, pripájanie a prefukovanie TAGHPCT – pozri s prevádzkovou príručkou.

DEMONTÁŽ STRIEKAČKY

1. Odpojte súpravu jednorazovej trubičky od zariadenia na vstup do cievy, napr. katétra či puzdra. Trubičku nemusíte odpájať od striekačky.
2. Stlačte tlačidlo **Ukončiť zákrok** na displeji riadiacej jednotky. Vyberte možnosť **Áno** a potvrďte, že chcete ukončiť zákrok a že pacient bol odpojený od systému.
   - Alebo otočte ručný gombík proti smeru chodu hodinových ručičiek a zatiahnite piest striekačky 2 ml.
3. Otvorte prednú stranu.
4. Otočte striekačkou o 1/4 otáčky v smere chodu hodinových ručičiek a opatrne vytiahnite striekačku z tlakového plášťa. Striekačku a jednorazovú súpravu trubičky vložte do kontajnera na biologický odpad.
   POZNÁMKA: Po demontáži striekačky z injektora a otočení hlavy injektora do polohy na vytlačenie vzduchu injektor trikrát zapípa a piest sa automaticky zatiahne do východiskovej polohy. Táto funkcia bude k dispozícii len v prípade povolenia funkcie Automatické zatiahnutie.

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

소개 : 이 사용 지침에 나오는 내용을 읽어보십시오 . 내용을 숙지하면 MEDRAD *Twist & Go* 주사기를 올바르게 사용하는 데 도움이 됩니다 .

중요한 안전 공지 : MEDRAD *Twist & Go* 주사기는 MEDRAD® *Mark 7 Arterion 주입 시스템*의 작동 및 혈관 조영술에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 많은 적격한 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다 . 작동 매뉴얼는 MEDRAD *Mark 7 Arterion* 주입기와 주사기의 올바른 사용에 관한 지침입니다 .

모든 주입기를 사용할 때와 마찬가지로 MEDRAD Mark 7*Arterion* 주입기 / 주사기를 사용할 때 조심해야 합니다 . 작동 매뉴얼에 따라 육안 검사를 실시하며 정확하게 설치하고 사용하는 것이 , 주사액 주입 시 공기가 존재하는 위험을 제한하기 위한 기본적인 방법입니다 .

사용 지침 : Bayer 에서 제공한 MEDRAD Twist & Go 주사기 , Quick Fill Tube 및 기타 일회용품은 MEDRAD Mark 7 Arterion 주입 시스템과 함께 혈관조형술 연구를 위해 일회용으로만 사용하도록 특별히 고안되었습니다 .

금기 사항 : 이 장치는 화학 요법에 사용하기 위한 것이 아니며 혈관내 조영제와 일반 세척제 이외의 액체를 주입하기 위한 것이 아닙니다 .

판매 제한 : Rx 전용

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

⚠ 경고

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

- 주사기 충전 및 재충전 담당자 한 명을 지정해야 합니다 . 주사 중에 시술자를 바꾸면 안 됩니다 . 시술자를 바꿔야만 할 경우에는 새 시술자가 주사액 경로에 공기가 없는지 확인해야 합니다 .
- 주사기에서 공기를 제거하거나 플런저를 끼우거나 밀 때 환자에게 주사기가 연결되어 있어서는 안 됩니다 .
- 주입기 헤드를 퍼지 (바로 세움) 지점에 맞추어 주사기를 충전하고 공기를 빼냅니다 .
- 충전 후에는 주사기에서 공기를 모두 빼내고 모든 1 회용품을 제거합니다 .
- 충전 후에 주사기를 가볍게 두드리면 공기가 쉽게 제거됩니다 .
- 주사기에 주사액이 들어 있는지 확인하려면 MEDRAD® FluiDots 표시기 모양이 원형인지 봅니다 .

⚠ 경고

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

- 주사기에서 공기를 제거할 때 주의해야 합니다 . 공기 제거 시도구를 사용할 때 구성품이 손상될 수 있습니다 .
- 화면 제어 장치의 **케이스 종료** 버튼을 누릅니다 . **예**를 선택하여 , 케이스를 종료하고자 하며 환자에게서 시스템을 분리하였음을 확인합니다 .
  - 또는 수동 노브를 시계 방향으로 돌려 주사기 플런저 (2ml) 를 넣습니다 .
- 1200psi(8273kPa) 를 초과하지 마십시오 .

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

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

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 : 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다 .

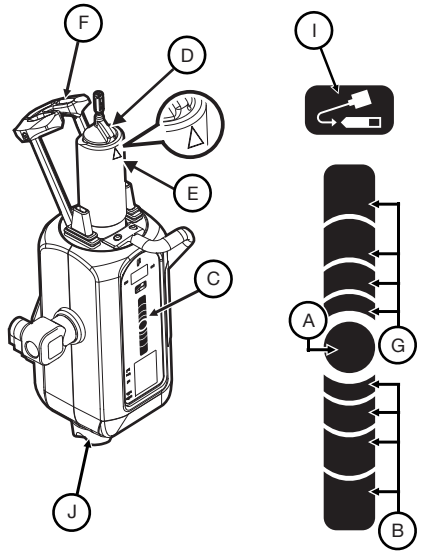
- **멸균 포장이 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오 .** 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부품을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수도 있습니다 . 사용할 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오 .
- 살균 원칙에 따릅니다 . 특히 주사기 끝 , 플런저 , 주사기 원통 내부 표면 , 고속 충전 튜브는 항상 살균 상태를 유지해야 합니다 .
- 주사기를 설치할 때 오목한 곳에 말라 붙어 오염 가능성이 있는 조영제를 긁어내지 마십시오 .
- 1 회용품을 재사용하지 마십시오 .

세균성 오염 위험 : 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다 .

- 충전한 주사기는 바로 사용하십시오 .
- 충전한 주사기를 보관했다가 나중에 사용하지 마십시오 .
- 이전에 충전했으나 사용하지 않은 주사기는 폐기하십시오 .

주사기 설치

주사기 설치 전에 시스템이 켜져 있는지 , 압력 재킷이 설치되어 있는지 확인합니다 .



1. 주사기 피스톤을 끝까지 넣습니다 . 피스톤을 넣으려면 **작동** 버튼 (A) 을 누른 다음 **충전 스트립** (C) 에 있는 역방향 화살표 (B) 를 누릅니다 .
   참고 : 손가락을 **충전 스트립** 에 두면 주사기가 들어가는 속도를 확인할 수 있습니다 . **작동** 버튼에서 손가락을 떼면 속도가 빨라집니다 .
2. 주사기 패키지를 열고 주사기를 꺼냅니다 .
3. 압력 재킷에 주사기를 끼웁니다 . 주사기의 돌출된 정렬 키 (D) 를 압력 재킷의 삼각형 표시 (E) 에 맞추고 주사기를 끼웁니다 .
4. 주사기 끝을 소독하고 드롭 프론트 (F) 를 들어 완전히 닫습니다 .
5. 주입기 헤드의 **작동** 버튼을 누른 다음 **충전 스트립** 의 순방향 화살표 (G) 를 눌러 주사기에 플런저를 끝까지 넣습니다 .

주사기 충전 , 공기 빼기 및 제거는 다음 페이지를 참조하십시오

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

주사기 충전 및 공기 빼기

시술자가 **충전 스트립** 또는 **Auto-Fill(자동 충전)** 버튼을 사용하여 주사기를 충전할 수 있습니다 .

1. 주입기 헤드를 퍼지 (바로 세움) 지점에 맞추어 주사기를 충전하고 공기를 빼냅니다 .
2. 주사기 패키지에서 고속 충전 튜브를 뺍니다 .
3. 주사기 끝에서 덮개를 제거하고 오염되지 않도록 잘 둡니다 .
4. 고속 충전 튜브의 짧은쪽 끝을 주사기 끝에 부착합니다 .
5. 고속 충전 튜브의 긴쪽 끝을 주사액 (주로 조영제) 공급원에 끼웁니다 . 고속 충전 튜브가 조영제에 완전히 삽입되도록 조영제 병을 들어올립니다 .

   참고 : Bayer 에서 제공한 고속 충전 튜브나 그에 상응하는 장치를 사용하여 주사기를 충전할 때 빨려 들어가는 공기 방울의 크기와 양을 줄입니다 . 직경은 더 짧고 길이는 10 인치 (25cm) 이상인 튜브를 사용할 경우 공기 방울을 제거하기가 더 어렵습니다 .
6. 주입기 헤드의 **작동** 버튼 (A) 을 누른 다음 **충전 스트립** C) 의 역방향 화살표 (B) 를 눌러 주사기에 필요한 양의 조영제를 충전합니다 .
   - 또는 주입기 헤드의 **작동** 버튼을 누른 다음 **Auto-Fill** 버튼 (I) 을 눌렀다 놓습니다 . MEDRAD *Mark 7 Arterion* 은 사전에 구성한 조영제 양을 사전에 구성한 속도로 주사기에 충전합니다 . 양과 속도는 화면 제어 장치 옵션 탭에서 구성합니다 .
7. 필요할 경우 손으로 압력 재킷 바닥을 가볍게 두드리면 주사기 내부와 주사기 플런저에 남아 있던 공기 방울이 주사기 끝으로 이동합니다 .
8. FluiDots 표시기를 잘 관찰하여 주사기에 주사액이 있는지 확인합니다 . 주사기 충전 부분에서 FluiDots 표시기가 원형인지 확인합니다 . FluiDots 표시등의 원형 형태는 조영제 종류에 따라 다르지만 타원형은 공기가 있음을 나타냅니다 . FluiDots 표시기가 원형이라고 해서 주사기 끝에 공기 방울이 전혀 없는 것은 아닙니다 .



빈 주사기 충전된 주사기

9. 충전 후에는 주사기에서 공기를 완전히 빼냅니다 . 수동 노브 (J) 를 시계 방향으로 돌려 주사기에서 공기를 제거합니다 .
10. 주사기 끝에서 고속 충전 튜브를 뺍니다 .
11. 주사기에서 공기 방울이 완전히 제거되었는지 눈으로 확인합니다 . 충전 후에 주사기를 살짝 두드리면 공기가 잘 빠집니다 .
12. 이 시스템에 MEDRAD *Twist & Go* 고압 커넥터 연결관 (TAGHPCT) 을 설치할 수 있습니다 . 지금 TAGHPCT 를 설치하지 않으려면 살균 덮개를 끼웁니다 . 작동 매뉴얼 에서 TAGHPCT 사양 , 연결 및 공기 빼기를 참조하십시오 .

주사기 제거

1. 카테터나 덮개 같은 혈관 유입 장치에서 1 회용 연결관 세트를 분리합니다 . 1 회용 연결관 세트를 주사기에서 분리할 필요는 없습니다 .
2. 화면 제어 장치의 **케이스 종료** 버튼을 누릅니다 . **예**를 선택하여 , 케이스를 종료하고자 하며 환자에게서 시스템을 분리하였음을 확인합니다 .
   - 또는 수동 노브를 시계 방향으로 돌려 주사기 플런저 (2ml) 를 넣습니다 .
3. 드롭 프론트를 엽니다 .
4. 주사기를 시계 방향으로 1/4 돌린 후 압력 재킷에서 주사기를 부드럽게 당겨 뺍니다 . 1 회용 연결관 세트와 주사기를 생물학적 오염물 수집통에 버립니다 .

   참고 : 주입기에서 주사기를 뺀 후 주입기 헤드가 퍼지 위치에 오면 주입기에서 신호음이 세 번 들리고 피스톤이 원위치로 들어갑니다 . 이 기능이 작동되려면 자동 복귀 를 활성화해야 합니다 .

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

Uvod: Pročitajte sve informacije navedene u ovom priručniku za rad. Razumijevanje informacija pomoći će vam u ispravnoj uporabi štrcaljke sustava MEDRAD *Twist & Go*.

Važna sigurnosna napomena: Štrcaljka MEDRAD *Twist & Go* namijenjena je uporabi od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika s odgovarajućom obukom i iskustvom u angiografskim zahvatima te rukovanju *sustavom za ubrizgavanje* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. s priručnikom za rad namijenjen je pružanju uputa za pravilnu uporabu brizgaljke i štrcaljke sustava MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Kao i kod svih drugih brizgaljki, i pri upotrebi brizgaljki/štrcaljki sustava MEDRAD Mark 7 Arterion potreban je oprez rukovatelja. Primarni su načini ograničavanja opasnosti od prisutnosti zraka tijekom isporuke tekućine vizualni pregled i primjena dobre prakse tijekom postavljanja i uporabe uređaja te pridržavanje uputa navedenih u priručniku.

Indikacije za uporabu: Štrcaljka MEDRAD Twist & Go, cijev za brzo punjenje sustava i drugi potrošni materijal tvrtke Bayer posebno su namijenjeni jednokratnoj uporabi samo sa sustavom za ubrizgavanje MEDRAD Mark 7 Arterion za angiografske studije.

Kontraindikacije: Ovaj uređaj nije namijenjen uporabi u kemoterapiji niti primjeni tekućina osim intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih otopina za ispiranje.

Ograničena prodaja: samo po nalogu liječnika.

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države u kojoj se dogodio incident).

⚠ UPOZORENJE

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

- Za punjenje i ponovno punjenje štrcaljke mora biti zadužen jedan rukovatelj. Nemojte mijenjati rukovatelje tijekom postupka. Ako je potrebno zamijeniti rukovatelja, uvjerite se da je novi rukovatelj provjerio je li iz putanje tekućine izbačen zrak.
- Pacijent ne smije biti priključen tijekom izbacivanja zraka iz štrcaljke, aktiviranja ili potiskivanja klipa.
- Tijekom punjenja štrcaljke i izbacivanja zraka okrenite glavu brizgaljke u položaj Purge (izbacivanje zraka, uspravno).
- Nakon punjenja izbacite sav zrak iz štrcaljke i svih potrošnih materijala.
- Nakon punjenja lupnite po štrcaljki da biste olakšali izbacivanje zraka.
- Provjerite jesu li indikatori MEDRAD® FluiDots okrugli da biste potvrdili da je tekućina prisutna u štrcaljki.

⚠ UPOZORENJE

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

- Budite oprezni pri izbacivanju zraka iz štrcaljke. U slučaju uporabe alata tijekom izbacivanja zraka može doći do oštećenja komponenata.
- Pritisnite gumb **Kraj slučaja** na upravljačkoj jedinici zaslona. Odaberite **Da** kako biste potvrdili da želite završiti slučaj te da je pacijent isključen sa sustava.
  - Možete i okrenuti gumb za ručno upravljanje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu da biste uvukli klip štrcaljke za 2 ml.
- Ne prekoračujte 1200 psi (8273 kPa).

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

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

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 ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- **Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.** Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.
- Slijedite načela sterilnog rukovanja, posebno pazite na sterilnost vrha štrcaljke i klipa, unutarnje površine tijela štrcaljke i cijevi za brzo punjenje.
- Nemojte strugati sasušeno kontrastno sredstvo koje može kontaminirati sustav u utore tijekom instalacije štrcaljke.
- Nemojte ponovno upotrebljavati potrošni materijal.

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

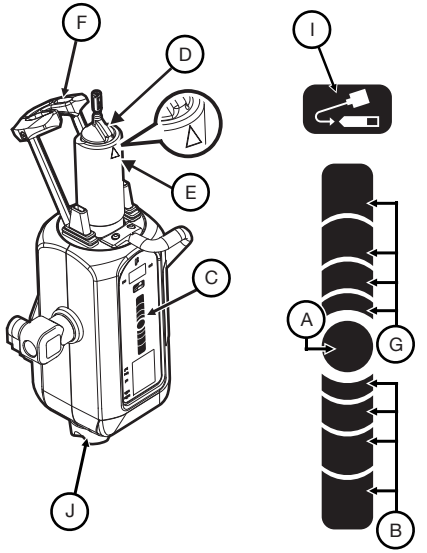
- Napunjene štrcaljke upotrijebite odmah.
- Nemojte skladištiti napunjene štrcaljke za kasniju uporabu.
- Bacite prethodno napunjene i neiskorištene štrcaljke.

INSTALIRANJE ŠTRCALJKE

Prije postavljanja štrcaljke sustav mora biti uključen, a tlačni plašt mora biti postavljen.

1. Stap štrcaljke mora biti dokraja uvučen. Da biste ga uvukli, pritisnite gumb **Omogući** (A), a zatim pritisnite strjelice koje pokazuju prema natrag (B) na **traci za punjenje** (C).

   NAPOMENA: Postavljanje prsta na traku za punjenje određuje brzinu kojom se štrcaljka uvlači ili izvlači. Ako želite povećati brzinu, skinite prst s gumba **Omogući**.



2. Otvorite pakiranje sa štrcaljkom i izvadite je.
3. Umetnite štrcaljku u tlačni plašt. Instalirajte štrcaljku s podignutim ključem za poravnanje štrcaljke (D) poravnatim s trokutom (E) na tlačnom plaštu.
4. Pazite na sterilnost štrcaljke. Podignite i potpuno zatvorite padajući prednji dio (F).
5. Pritisnite gumb **Omogući** na glavi brizgaljke, a zatim pritisnite strelice prema naprijed (G) na **traci za punjenje** da biste potisnuli stap dokraja u štrcaljku.

Na sljedećoj stranici potražite informacije o punjenju, izbacivanjuz zraka i uklanjanju

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

PUNJENJE I IZBACIVANJE ZRAKA IZ ŠTRCALJKE

Rukovatelj može napuniti štrcaljku pomoću **trake za punjenje** ili gumba **Automatsko punjenje**.

1. Tijekom punjenja štrcaljke i izbacivanja zraka okrenite glavu brizgaljke u položaj Izbacivanje zraka.
2. Izvadite cijev za brzo punjenje iz pakiranja sa štrcaljkom.
3. Skinite kapicu za zaštitu od prašine s vrha štrcaljke i stavite je na sterilno mjesto.
4. Pričvrstite kraći kraj cijevi za brzo punjenje na vrh štrcaljke.
5. Umetnite dugi kraj cijevi za brzo punjenje u izvor tekućine (obično kontrastni medij). Podižite bočicu s kontrastom dok cijev za brzo punjenje ne bude potpuno umetnuta u kontrastno sredstvo.

   NAPOMENA: Da biste smanjili količinu i veličinu mjehurića zraka koji ulaze u štrcaljku tijekom punjenja, upotrijebite cijev za brzo punjenje koju isporučuje tvrtka Bayer ili sličan uređaj. Izbacivanje mjehurića zraka teže je ako koristite cijevi malog promjera ili cijevi dulje od 25 cm.
6. Pritisnite gumb **Omogući** (A) na glavi brizgaljke, a zatim pritišćite strelice koje su okrenute prema natrag (B) na **traci za punjenje** (C) dok sustav ne napuni štrcaljku željenom količinom kontrastnog sredstva.
   - Umjesto toga možete pritisnuti gumb **Omogući** na glavi brizgaljke i zatim pritisnuti i otpustiti gumb **Automatsko punjenje** (I). Sustav MEDRAD *Mark 7 Arterion* puni štrcaljku prethodno određenom količinom kontrastnog sredstva prethodno određenom brzinom. Količina i brzina određuju se kartici Opcije zaslona (Display Control Unit Options).
7. Ako je potrebno, slobodnom rukom pažljivo lupnite po postolju tlačnog plašta kako biste olakšali pomicanje mjehurića zraka koji su ostali u štrcaljki i na klipu prema vrhu štrcaljke.
8. Pažljivo motrite indikatore FluiDots da biste se uvjerili da je tekućina prisutna u štrcaljki. Provjerite jesu li indikatori FluiDots okrugli u napunjenom dijelu štrcaljke. Okrugli oblik indikatora FluiDots ovisi o vrsti kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik upućuje na prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluiDots ne ukazuje na potpuno odsustvo mjehurića zraka u vrhu štrcaljke.



Prazna štrcaljka Puna štrcaljka

9. Nakon punjenja izbacite sav zrak iz štrcaljke. Okrenite gumb za ručno upravljanje (J) u smjeru kazaljke na satu da biste izbacili zrak iz štrcaljke.
10. Uklonite cijev za brzo punjenje s vrha štrcaljke.
11. Vizualno provjerite jesu li svi mjehurići zraka izbačeni iz štrcaljke. Nakon punjenja lupnite po štrcaljki da biste olakšali izbacivanje zraka.
12. Sustav je spreman za instalaciju visokotlačnih priključnih cijevi MEDRAD *Twist & Go* (Twist & Go High Pressure Connector Tubing - TAGHPCT). Ako u tom trenutku ne namjeravate instalirati TAGHPCT, vratite sterilnu kapicu za zaštitu od prašine. Na u s priručnikom za rad potražite specifikacije TAGHPCT te informacije o priključivanju i izbacivanju zraka.

UKLANJANJE ŠTRCALJKE

1. Uklonite cijevi za jednokratnu uporabu s vaskularnog ulaznog uređaja poput katetera ili omota. Jednokratni komplet cijevi ne mora se odvajati sa štrcaljke.
2. Pritisnite gumb **Kraj slučaja** na upravljačkoj jedinici zaslona. Odaberite **Da** kako biste potvrdili da želite završiti slučaj te da je pacijent isključen sa sustava.
   - Možete i okrenuti gumb za ručno upravljanje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu da biste uvukli klip štrcaljke za 2 ml.
3. Otvorite padajuću prednju stranu.
4. Okrenite štrcaljku za 1/4 okretaja u smjeru kazaljke na satu i nježno izvucite štrcaljku iz tlačnog plašta. Odložite štrcaljku zajedno s jednokratnim kompletom cijevi u spremnik za biološki otpad.

   NAPOMENA: Nakon uklanjanja štrcaljke s brizgaljke i okretanja glave brizgaljke u položaj Purge (Izbacivanje zraka), oglašavaju se tri zvučna signala, a klip se automatski povlači u početni položaj. Da bi se mogla koristiti ova funkcija, mora biti omogućena opcija Automatsko uvlačenje.

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

Ievads: Izlasiet informāciju, kas atrodama šajā lietošanas instrukcijā. Informācijas izpratne palīdzēs jums pareizi lietot MEDRAD *Twist & Go* šļirci.

Svarīgs drošības paziņojums: MEDRAD *Twist & Go* šļirci drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls ar atbilstošu apmācību un pieredzi angiogrāfijas procedūrās un MEDRAD® *Mark 7 Arterion injekciju sistēmas* lietošanā Operatora rokasgrāmatas paredzēts kā instrukcija pareizai MEDRAD *Mark 7 Arterion* injektora un šļirces lietošanai.

Kā ar jebkuru injektoru, arī MEDRAD Mark 7 Arterion injektora/šļirces lietošanā nepieciešama operatora piesardzība. Vizuālā apskate un labas prakses izmantošana, uzstādot un lietojot ierīci saskaņā ar operatora rokasgrāmatu, ir galvenās metodes, lai mazinātu gaisa iekļūšanu šķidruma injekcijas laikā.

Lietošanas norādījumi: MEDRAD Twist & Go šļirce, ātrās uzpildes caurulīte un citi atbilstošie Bayer nodrošinātie produkti ir paredzēti vienreizējai lietošanai ar MEDRAD Mark 7 Arterion injekciju sistēmu angiogrāfisko pētījumu veikšanas nolūkā.

Kontrindikācijas: šī ierīce nav paredzēta lietošanai ķīmijterapijā un ir paredzēta tikai intravaskulāro kontrastvielu un vispārējo skalošanas šķīdumu ievadīšanai.

Pārdošanas ierobežojumi: tikai ar ārsta recepti.

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

- Pārliecinieties, vai viens operators ir atbildīgs par šļirces pirmreizējo un atkārtoto uzpildīšanu. Nemainiet operatorus procedūras laikā. Ja operatora maiņa ir obligāta, pārliecinieties, vai jaunais operators pārbauda gaisa neesamību šķidruma ceļā.
- Pārliecinieties, vai sistēma nav pievienota pacientam, kamēr šļirce tiek atbrīvota no gaisa vai arī tiek lietots plunžeris.
- Uzpildot un atbrīvojot šļirci no gaisa, injektora galvu pavērsiet iztukšošanas pozīcijā (uz augšu).
- Pēc uzpildes iztukšojiet šļirci un citas vienreizējās lietošanas detaļas no gaisa.
- Pēc uzpildes uzsitiet pa šļirci, lai atvieglotu gaisa izvadi.
- Pārbaudiet, vai MEDRAD® FluiDots indikatori ir apaļi, lai pārliecinātos, vai šļircē ir šķidrums.

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

- Šļirci no gaisa iztukšojiet uzmanīgi. Ja gaisa izvadīšanas laikā tiek lietoti instrumenti, tas var radīt komponentu bojājumus.
- Nospiediet pogu **Beigt,** lai pabeigtu procedūru uz ekrāna kontrolpaneļa. Izvēlieties **Jā**, lai apstiprinātu, ka vēlaties beigt procedūru un ka pacients ir atvienots no sistēmas.
  - Vai arī pagrieziet rokas vadības slēdzi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam 2 ml šļirces plunžera ievilkšanai.
- Nepārsniegt 1200psi (8273kPa).

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

- Pēc vienreizējās lietošanas instrumentu izmantošanas vai sabojāšanas uzstādīšanas vai lietošanas laikā, izmetiet tos pēc noteikumiem.

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.

⚠ PIESARDZĪBAI

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

- **Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.** Pacientam vai operatoram traumas var rasties, ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts vai tiek izmantotas bojātas sastāvdaļas. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu.
- Sekojiet sterilas tehnikas principiem un īpaši saglabājiet sterilitāti šļirces galam, plunžerim, šļirces korpusa iekšējai virsmai un ātrās uzpildes caurulītei.
- Šļirces uzstādīšanas laikā neskrāpējiet izžuvušās, potenciāli infekciozās kontrastvielas paliekas, lai tās nenonāktu ierīces spraugās.
- Nelietojiet atkārtoti vienreizējās lietošanas priekšmetus.

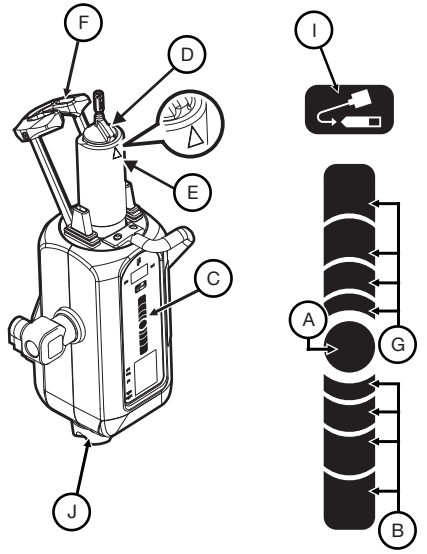
Bakterioloģiska piesārņojuma risks. Pacients un/vai operators var gūt ievainojumus.

- Piepildītās šļirces izlietojiet nekavējoties.
- Neglabājiet uzpildītas šļirces vēlākai lietošanai.
- Izmetiet iepriekš uzpildītas un neizlietotas šļirces.

ŠĻIRCES UZSTĀDĪŠANA

Pirms šļirces iestatīšanas pārliecinieties, vai sistēma ir ieslēgta un spiediena apvalks ir uzstādīts.

1. Pārliecinieties, vai šļirces virzulis ir atvilkts līdz galam. Lai atvilktu šļirces virzuli, nospiediet **aktivizēšanas** pogu (A) un pēc tam nospiediet atpakaļgaitas bultas (B) uz **uzpildes joslas** (C).



PIEZĪME: jūsu pirksta novietojums uz uzpildes joslas nosaka ātrumu, ar kādu šļirces virzulis tiek atvilkts vai nospiests. Lai palielinātu ātrumu, noņemiet pirkstu no **aktivizēšanas** pogas.

2. Atveriet šļirces iepakojumu un izņemiet šļirci.
3. Ievietojiet šļirci spiediena apvalkā. Uzstādiet šļirci ar paceltu šļirces sazobes ķīli (D), kas savietots ar trijstūri (E) uz spiediena apvalka.
4. Saglabājiet šļirces galu sterilu, paceliet un pilnībā aiztaisiet tecēšanas atvērumu (F).
5. Uz injektora galvas nospiediet **aktivizēšanas** pogu un pēc tam nospiediet ievades bultas (G) uz **uzpildes joslas**, lai plunžeris tiktu ievadīts šļircē.

Pildīšana, iztukšošana un šļirces noņemšana nākamajā lapā

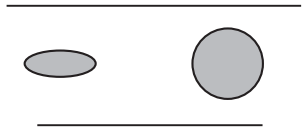
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ŠĻIRCES UZPILDE UN ATBRĪVOŠANA NO GAISA

Operatori var uzpildīt šļirci, **izmantojot uzpildes** joslu vai **automātiskās uzpildes** pogu.

1. Uzpildot un atbrīvojot šļirci no gaisa, injektora galvu pavērsiet iztukšošanas pozīcijā (uz augšu).
2. No šļirces iepakojuma izņemiet ātrās uzpildes caurulīti.
3. No šļirces gala noņemiet netīrumu aizsargu un nolieciet, saglabājot sterilitāti.
4. Šļirces galā nostipriniet īsāko ātrās uzpildes caurulītes galu.
5. Ievietojiet garāko ātrās uzpildes caurulītes galu šķidruma (parasti kontrastvielas) avotā. Paceliet kontrastvielas pudeli, kamēr ātrās uzpildes caurulīte ir pilnībā ievietota kontrastvielā.

   PIEZĪME: Izmantojiet Bayer nodrošināto ātrās uzpildes caurulīti vai līdzvērtīgu ierīci, lai samazinātu pildīšanas laikā šļircē nonākušo gaisa burbuļu lielumu un skaitu.Ir grūtāk novērst gaisa burbuļus, ja izmantojat mazāka diametra caurulītes vai caurulīti, kas garāka par 10 collām (25 cm).
6. Uz injektora galvas nospiediet **palaišanas** pogu (A), pēc tam nospiediet atpakaļgaitas bultas (B) uz **uzpildes joslas** (C), līdz sistēma uzpilda šļirci ar nepieciešamo kontrastvielu.
   - Vai arī uz injektora galvas nospiediet **aktivizēšanas** pogu un pēc tam nospiediet un atbrīvojiet **automātiskās uzpildes** pogu (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* uzpilda šļirci ar iepriekš iestatītu kontrastvielas daudzumu un iepriekš iestatītā ātrumā. Daudzums un ātrums tiek iestatīts ar ekrāna kontrolpaneļa iespēju taustiņu.
7. Ja nepieciešams, ar brīvo roku viegli pasitiet pa spiediena apvalka pamatni, lai atvieglotu šļircē un uz plunžera atlikušo gaisa burbuļu pārvietošanos virzienā uz šļirces galu.
8. Pārbaudiet FluiDots indikatorus, lai pārliecinātos, vai šļircē ir šķidrums. Apskatiet, vai FluiDots indikatori piepildītajā šļirces daļā ir apaļi. Apaļā FluiDots forma mainās atkarībā no kontrastvielas veida, bet iegarena forma norāda uz gaisa klātesamību. Apaļi FluiDots indikatori nenozīmē, ka šļirces galā nav neviena gaisa burbuļa.



Piepildīta šļirce Iztukšojiet šļirci

9. Pēc uzpildes iztukšojiet šļirci un citas vienreizējās lietošanas detaļas no gaisa. Pagrieziet pogu (J) pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai izvadītu gaisu no šļirces.
10. No šļirces gala noņemiet ātrās uzpildes caurulīti.
11. Vizuāli pārbaudiet, vai šļircē vairs nav gaisa burbuļu. Pēc uzpildes uzsitiet pa šļirci, lai atvieglotu gaisa izvadi.
12. Sistēma ir gatava pieņemt MEDRAD *Twist & Go* augsta spiediena savienotāja caurulīšu (TAGHPCT) uzstādījumu. Ja jūs šoreiz neuzstādāt TAGHPCT, atlieciet atpakaļ sterilo netīrumu aizsargu. TAGHPCT specifikācijas, instrukcijas par savienošanu un attīrīšanu no gaisa atradīsiet operatora rokasgrāmatas

ŠĻIRCES NOŅEMŠANA

1. Atvienojiet vienreiz lietojamo caurulīšu komplektu no intravaskulārās ierīces, piemēram, katetra vai apvalka. Vienreiz lietojamo caurulīšu komplekts nav jāatvieno no šļirces.
2. Nospiediet pogu **Beigt,** lai pabeigtu procedūru uz ekrāna kontrolpaneļa. Izvēlieties **Jā**, lai apstiprinātu, ka vēlaties beigt procedūru un ka pacients ir atvienots no sistēmas.
   - Vai arī pagrieziet rokas vadības slēdzi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam 2 ml šļirces plunžera ievilkšanai.
3. Atveriet tecēšanas atvērumu.
4. Rotējiet šļirci pa 1/4, pagrieziet un viegli pavelciet šļirci ārā no spiediena apvalka. Izmetiet šļirci un vienreiz lietojamo caurulīšu komplektu bioloģisko atkritumu tvertnē.

   PIEZĪME: tiklīdz šļirce tiek atvienota no injektora un injektora galva tiek pagriezta iztukšošanas pozīcijā, injektors izdod dzirdamu pīkstiena signālu trīs reizes un virzulis automātiski atvelkas sākuma pozīcijā. Lai šī darbība nostrādātu, jāaktivizē automātiskā ievilkšanas funkcija.

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

Įvadas. Perskaitykite šiose naudojimo instrukcijose esančią informaciją. Supratus informaciją bus lengviau tinkamai naudoti „MEDRAD *Twist & Go"* švirkštą.

Svarbus saugumo įspėjimas. „MEDRAD *Twist & Go"* švirkštą turėtų naudoti kvalifikuoti medicinos specialistai, tinkamai išmokyti ir turintys angiografinių procedūrų ir „MEDRAD® *Mark 7 Arterion" injekcijų sistemos* naudojimo patirties. Naudojimo vadovo kompaktinėje plokštelėje pateikiamos instrukcijos, kaip tinkamai naudoti „MEDRAD *Mark 7 Arterion"* injektorių ir švirkštą.

Kaip ir su kitais injektoriais, operatorius turi būti itin budrus, kai naudoja „MEDRAD Mark 7 Arterion" injektorių / švirkštus. Apžiūra, naudojimo geroji praktika ir operatoriaus vadovo instrukcijų laikymasis – pagrindiniai būdai sumažinti oro patekimo leidžiant skysčius riziką.

Naudojimo indikacijos. „MEDRAD Twist & Go" švirkštas, greitojo pripildymo vamzdelis ir kitos vienkartinės „Bayer" tiekiamos priemonės specialiai sukurtos vieną kartą naudoti su „MEDRAD Mark 7 Arterion" injekcijų sistema atliekamiems angiografijos tyrimams.

Kontraindikacijos. prietaisas neskirtas naudoti chemoterapijai ir neskirtas leisti kitiems skysčiams. Juo gali būti leidžiamos tik intravaskulinės kontrastinės medžiagos ir įprasti plovimo skysčiai.

Apribotas pardavimas. tik pagal receptą.

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Oro embolijos pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą arba jis gali mirti.

- Užtikrinkite, kad vienas operatorius būtų atsakingas už švirkšto pripildymą ir pakartotinį pripildymą. Procedūros metu nekeiskite operatoriaus. Jeigu reikia pakeisti operatorių, naujasis operatorius turi patikrinti, ar iš skysčių sistemos pašalintas oras.
- Užtikrinkite, kad pacientas nebūtų prijungtas, kol iš švirkšto ištraukiamas oras, įstatomas ar įstumiamas stūmoklis.
- Pildydami švirkštą ir pašalindami orą, injektoriaus galvutę pasukite į „Šalinimo" (viršutinę) padėtį.
- Kai pripildote, iš švirkšto ir visų vienkartinių priemonių pašalinkite visą orą.
- Pripildytą švirkštą patapšnokite, kad būtų lengviau pašalinti orą.
- Patikrinkite, ar „MEDRAD® FluiDots" indikatoriai apvalūs – taip įsitikinsite, kad švirkšte yra skysčio.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršimo krauju pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją arba netgi gali ištikti mirtis.

- Iš švirkšto orą pašalinkite atsargiai. Šalinant orą, dėl įrankių naudojimo galima sugadinti komponentus.
- Spustelėkite mygtuką „**Baigti atvejį**" ekrano valdymo įrenginyje. Pasirinkite „**Taip**" ir patvirtinkite, kad norite užbaigti atvejį ir kad pacientas atjungtas nuo sistemos.
  - Taip pat galite pasukti rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir atitraukti švirkšto stūmoklį 2 ml.
- Neviršykite 1 200 psi (8 273 kPa).

Biologinio užteršimo pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją arba netgi gali ištikti mirtis.

- Panaudotas vienkartines priemones arba tas, kurios ruošiant ar naudojant užsiteršė, tinkamai utilizuokite.

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 užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.

- **Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba atidaryta.** Pacientas arba operatorius gali susižeisti, jei naudojama pažeista arba atidaryta pakuotė arba jei naudojamos sugadintos sudedamosios dalys. Apžiūrėkite turinį ir pakuotę kiekvieną kartą prieš naudodami.
- Išlaikykite sterilumą, ypač švirkšto galiuko, stūmoklio, švirkšto cilindro vidinio paviršiaus ir greitojo pripildymo vamzdelio.
- Negrandykite išdžiūvusios, galbūt užterštos kontrastinės medžiagos įdėdami švirkštą į įdubą.
- Vienkartinių priemonių nenaudokite pakartotinai.

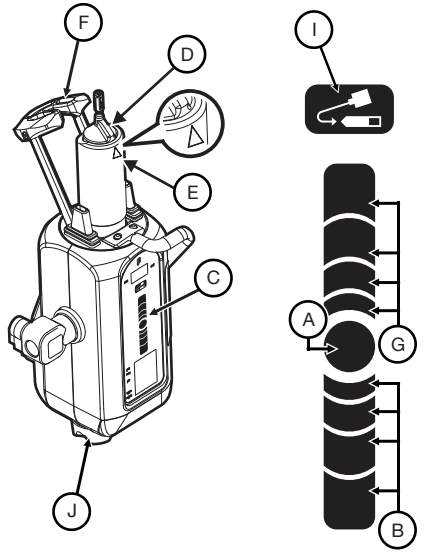
Bakterinio užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.

- Pripildytus švirkštus naudokite iškart.
- Pripildytų švirkštų nepalikite naudoti vėliau.
- Anksčiau pripildytus nepanaudotus švirkštus išmeskite.

ŠVIRKŠTO ĮDĖJIMAS

Prieš įdėdami švirkštą, patikrinkite, ar sistema įjungta ir uždėtas slėgio gaubtas.

1. Patikrinkite, ar švirkšto stūmoklis iki galo atitrauktas. Norėdami atitraukti stūmoklį, paspauskite mygtuką „**Įjungti**" (A), tada – atgalines rodykles (B), esančias „**Pripildymo juostelėje**" (C).



PASTABA. Uždėjus pirštą ant pripildymo juostelės nustatomas greitis, kuriuo švirkštas atitraukiamas ar įstumiamas. Norėdami padidinti greitį, nuimkite pirštą nuo mygtuko „**Įjungti**".

2. Atplėškite švirkšto pakuotę ir išimkite švirkštą.
3. Įkiškite švirkštą į slėgio gaubtą. Įdėkite švirkštą su pakeltu švirkšto lygiavimo klavišu (D), sulygintu su trikampiu (E) ant slėgio gaubto.
4. Švirkšto antgalį laikykite steriliai, pakelkite ir visiškai uždarykite lašintuvo priekį (F).
5. Injektoriaus galvutėje paspauskite mygtuką „**Įjungti**", tada paspauskite rodyklę į priekį (G), esančią „**Pripildymo juostelėje**", ir visiškai įstumkite stūmoklį į švirkštą.

Kaip užpildyti, išvalyti ir išimti švirkštą žr. kitame puslapyje

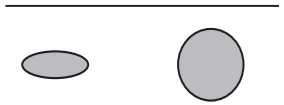
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ŠVIRKŠTO PRIPILDYMAS IR IŠVALYMAS

Operatorius gali pripildyti švirkštą mygtuku **„Pripildymo juostelė“** arba **„Automatinis pripildymas“**.

1. Pildydami švirkštą ir pašalindami orą, injektoriaus galvutę pasukite į „Šalinimo“ (viršutinę) padėtį.
2. Iš švirkšto pakuotės išimkite greitojo pripildymo vamzdelį.
3. Nuo švirkšto galo nuimkite apsauginį gaubtelį ir, laikydamiesi sterilumo, padėkite šalia.
4. Greitojo pripildymo vamzdelio trumpąjį galą prijunkite prie švirkšto galo.
5. Ilgąjį greitojo pripildymo vamzdelio galą įkiškite į skysčio šaltinį (paprastai – kontrastinę terpę). Kelkite kontrasto buteliuką, kol greitojo pripildymo vamzdelis visiškai panirs į kontrastinę medžiagą.

   PASTABA. „Bayer“ tiekiamu greitojo pildymo vamzdeliu ar panašia priemone sumažinkite oro burbuliukų, pritrauktų į švirkštą jį pildant, kiekį ir dydį.Oro burbuliukus sunkiau pašalinti, jeigu naudojate mažesnio skersmens ar ilgesnius nei 25 cm ilgio vamzdelius.
6. Paspauskite injektoriaus galvutėje esantį mygtuką „**Įjungti**“ (A), tada – atgalines rodykles (B), esančias „**Pripildymo juostelė**“ (C), kol sistema pripils į švirkštą reikamą kontrasto tūrį.
   - Arba injektoriaus galvutėje paspauskite mygtuką „**Įjungti**“, tada paspauskite ir atleiskite mygtuką „**Automatinis pripildymas**“ (I). „MEDRAD *Mark 7 Arterion*“ pripila į švirkštą reikiamą kontrastinės medžiagos tūrį nustatytu greičiu. Tūris ir greitis nustatyti ekrano valdymo skyriaus parinkčių kortelėje.
7. Jeigu reikia, laisvaja ranka švelniai patapšnokite slėgio gaubto pagrindą ir taip palengvinkite oro burbuliukų, likusių švirkšte, perkėlimą iš švirkšto stūmoklio iki švirkšto galo.
8. Atidžiai stebėkite „FluiDots“ indikatorius ir įsitikinkite, ar švirkšte yra skysčio. Patikrinkite, ar pripildytoje švirkšto dalyje „FluiDots“ indikatoriai yra apvalūs. „FluiDots“ indikatorių apvali forma skiriasi, priklausomai nuo kontrastinės terpės tipo, tačiau pailga forma reiškia, kad yra oro. Apvalūs „FluiDots“ indikatoriai nereiškia, kad švirkšto gale visiškai nėra oro burbuliukų.



Tuščias švirkštas Pripildytas švirkštas

9. Iš pripildyto švirkšto pašalinkite visą orą. Pasukite rankenėlę (J) laikrodžio rodyklės kryptimi, kad iš švirkšto išeitų oras.
10. Nuo švirkšto galo atjunkite greitojo pripildymo vamzdelį.
11. Patikrinkite, ar iš švirkšto pašalinti visi oro burbuliukai. Pripildytą švirkštą patapšnokite, kad būtų lengviau pašalinti orą.
12. Sistema pasiruošusi priimti MEDRAD *Twist & Go* aukšto slėgio jungties vamzdelius (TAGHPCT). Jeigu šiuo metu nejungiate TAGHPCT, vėl uždėkite sterilų apsauginį dangtelį. Apie TAG HPCT technines sàlygas, prijungimà ir valymà žr. naudotojo vadovo kompaktiniame diske .

ŠVIRKŠTO ATJUNGIMAS

1. Atjunkite vienkartinių vamzdelių rinkinį nuo kraujagyslių prieigos priemonės, pvz., kateterio ar movos. Vienkartinių vamzdelių rinkinio nereikia atjungti nuo švirkšto.
2. Spustelėkite mygtuką „**Baigti atvejį**“ ekrano valdymo įrenginyje. Pasirinkite „**Taip**“ ir patvirtinkite, kad norite užbaigti atvejį ir kad pacientas atjungtas nuo sistemos.
   - Taip pat galite pasukti rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir atitraukti švirkšto stūmoklį 2 ml.
3. Atverkite lašintuvo priekį.
4. Švirkštą 1/4 rato pasukite laikrodžio rodyklės kryptimi ir švelniai ištraukite iš slėgio gaubto. Švirkštą su vienkartinių vamzdelių rinkiniu išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį.

   PASTABA. Kai švirkštas išimtas iš injektoriaus, o injektoriaus galvutė pasukta į valymo padėtį, injektorius tris kartus supypsi, o stūmoklis automatiškai grįžta į pradinę padėtį. Kad tai veiktų, turi būti aktyvinta automatinio atitraukimo funkcija.

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

Introdução: Leia a informação contida nestas instruções de utilização. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar adequadamente a seringa ***Twist & Go*** da MEDRAD.

Aviso de segurança importante: A seringa ***Twist & Go*** da MEDRAD destina-se a ser utilizada por profissionais médicos qualificados que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito a procedimentos angiográficos e à utilização do ***Sistema de injecção MEDRAD® Mark 7 Arterion***. O com o manual de funcionamento fornece-lhe instruções sobre como utilizar correctamente o injector e a seringa ***MEDRAD Mark 7 Arterion***.

À semelhança de qualquer injector, é necessária vigilância por parte do operador durante a utilização do injector/seringas *MEDRAD* Mark 7 Arterion. As inspecções visuais, uma boa prática durante a instalação e utilização e a conformidade com o manual do operador constituem os principais métodos para limitar o risco de presença de ar durante a administração do fluido.

Indicações de utilização: A seringa MEDRAD Twist & Go, o tubo de enchimento rápido e outros produtos descartáveis fornecidos pela Bayer destinam-se especificamente a utilização única com o Sistema de injecção MEDRAD Mark 7 Arterion em estudos angiográficos.

Contra-indicações: Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado em quimioterapia e não se destina à administração de outros fluidos que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de lavagem comuns.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade europeia local competente (ou, quando aplicável, à autoridade regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).

⚠ AVISO

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

- Certifique-se de que um dos operadores é designado como sendo o responsável pelo enchimento e reenchimento da seringa. Não substitua os operadores durante este procedimento. Se tiver mesmo de o fazer, certifique-se de que o novo operador verifica se o caminho de fluido está purgado de ar.
- Certifique-se de que o doente não está ligado enquanto estiver a purgar o ar da seringa ou estiver a encaixar ou fazer avançar o êmbolo.
- Oriente a cabeça do injector para a posição Purgar (na posição vertical) enquanto enche a seringa e purga o ar.
- Purgue todo o ar da seringa e de todos os objectos descartáveis após o enchimento.
- Bata levemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots apresentam uma forma arredondada para assegurar que o fluido está presente na seringa.

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

- Tenha atenção ao remover o ar da seringa. Poderão ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Prima o botão **Terminar caso** na unidade de controlo de visualização. Seleccione **Sim** para confirmar que pretende terminar o caso e que o doente foi desligado do sistema.
  - Alternativamente, rode o botão manual no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrair o êmbolo da seringa 2 ml.
- Não exceda os 1200 psi (8273kPa).

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

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

⚠ AVISO

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 no doente e/ou operador.

- **Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.** Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e embalagem antes de cada utilização.
- Siga os princípios de técnicas estéreis que, especificamente, mantêm a esterilidade da ponta da seringa e do êmbolo, da superfície interna do cilindro da seringa e do tubo de enchimento rápido.
- Não raspe o meio de contraste seco e potencialmente contaminado para dentro de reentrâncias durante a instalação da seringa.
- Não reutilize os produtos descartáveis.

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

- Utilize imediatamente as seringas cheias.
- Não armazene seringas cheias para uma utilização posterior.
- Elimine seringas previamente cheias não utilizadas.

INSTALAÇÃO DE UMA SERINGA

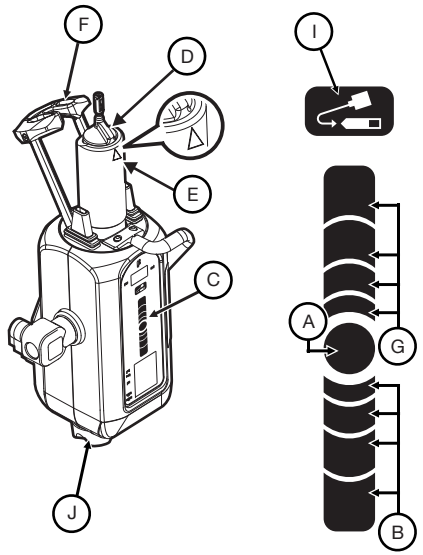
Antes de instalar uma seringa, certifique-se de que o sistema está ligado e que a camisa de pressão está colocada.

1. Verifique se o pistão da seringa está completamente retraído. Para retrair o pistão, prima o botão **Activar** (A) e, em seguida, prima as setas de inversão (B) na **Tira de enchimento** (C).

Consulte a página seguinte para obter informações sobre como encher, purgar e retirar a seringa

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

OBSERVAÇÃO: A colocação do seu dedo na tira de enchimento determina a velocidade à qual a seringa é retraída ou avança. Retire o seu dedo do botão **Activar** para aumentar a velocidade.

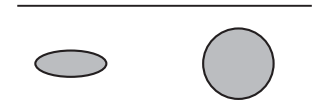


2. Abra a embalagem da seringa e retire a seringa.
3. Insira a seringa na camisa de pressão. Instale a seringa com a chaveta de alinhamento da seringa levantada (D) alinhada com o triângulo (E) na camisa de pressão.
4. Mantenha a esterilidade da ponta da seringa, levantando e fechando completamente a tampa frontal (F).
5. Na cabeça do injector, prima o botão **Activar** e, em seguida, prima as setas para a frente (G) na **tira de enchimento** para fazer avançar completamente o êmbolo na seringa.

ENCHIMENTO E PURGA DE UMA SERINGA

Os operadores podem encher uma seringa utilizando a **tira de enchimento** ou o botão **Enchimento automático**.

1. Oriente a cabeça do injector para a posição Purgar (na posição vertical) enquanto enche a seringa e purga o ar.
2. Retire o tubo de enchimento rápido da embalagem da seringa.
3. Retire a tampa anti-poeiras da ponta da seringa e coloque-a de parte, mantendo a esterilidade.
4. Encaixe a extremidade curta do tubo de enchimento rápido na ponta da seringa.
5. Insira a extremidade comprida do tubo de enchimento rápido na fonte de fluidos (normalmente meio de contraste). Levante o frasco de meio de contraste até que o tubo de enchimento rápido esteja totalmente inserido no meio de contraste.
   OBSERVAÇÃO: Utilize um tubo de enchimento rápido fornecido pela Bayer ou um dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos com diâmetros inferiores ou um tubo mais comprido do que 25 cm.
6. Na cabeça do injector, prima o botão **Activar** (A) e, em seguida, prima as setas de inversão (B) na **tira de enchimento** (C) até que o sistema encha a seringa com o volume de meio de contraste pretendido.
   - Alternativamente, na cabeça do injector, prima o botão **Activar** e, em seguida, prima e solte o botão **Enchimento automático** (I). O ***MEDRAD Mark 7 Arterion*** enche a seringa com o volume de meio de contraste e velocidade previamente configurados. O volume e a velocidade são configurados a partir do separador Visualizar opções da unidade de controlo.
7. Se necessário, utilize a sua mão livre para bater levemente na base da camisa de pressão para facilitar a migração das restantes bolhas de ar na seringa e do êmbolo da seringa para a ponta da mesma.
8. Verifique cuidadosamente os indicadores FluiDots para assegurar que o fluido está presente na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots apresentam uma forma redonda na porção cheia da seringa. A forma arredonda dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma alongada indica a presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam a ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



Seringa vazia Seringa cheia

9. Purgue todo o ar da seringa após o enchimento. Rode o botão manual (J) no sentido dos ponteiros do relógio para remover o ar da seringa.
10. Retire o tubo de enchimento rápido da ponta da seringa.
11. Confirme visualmente se todas as bolhas de ar foram removidas da seringa. Bata levemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
12. O sistema está pronto para aceitar a instalação da Tubagem do conector de alta pressão (TAGTCAP) *MEDRAD Twist & Go*. Se não pretender instalar a TAGTCAP nesta altura, volte a colocar a tampa anti-poeiras estéril. Consulte o com o manual de funcionamento para obter as especificações da TAGTCAP, como ligar e purgar.

REMOÇÃO DE UMA SERINGA

1. Desligue o conjunto de tubagem descartável do dispositivo de entrada vascular, como um cateter ou bainha. O conjunto de tubagem descartável não necessita de ser desligado da seringa.
2. Prima o botão **Terminar caso** na unidade de controlo de visualização. Seleccione **Sim** para confirmar que pretende terminar o caso e que o doente foi desligado do sistema.
   - Alternativamente, rode o botão manual no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrair o êmbolo da seringa 2 ml.
3. Abra a tampa frontal.
4. Rode a seringa 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio e, com cuidado, puxe a seringa para fora da camisa de pressão. Elimine a seringa com o conjunto de tubagem descartável num recipiente para materiais biologicamente perigosos.
   OBSERVAÇÃO: Assim que a seringa for removida do injector e a cabeça do injector for rodada para a posição Purgar, o injector emite três vezes um sinal sonoro e o pistão retrai-se automaticamente para a sua posição inicial. A função Retrair automaticamente deve estar activada para que esta funcionalidade possa ser utilizada.

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

คำชี้แจง: โปรดศึกษาข้อมูลที่ระบุอยู่ในคำแนะนำสำหรับการใช้งาน การทำความเข้าใจข้อมูลดังกล่าวจะช่วยให้คุณสามารถใช้งานกระบอกฉีด MEDRAD *Twist & Go* ได้อย่างถูกต้อง

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ: กระบอกฉีด MEDRAD *Twist & Go* ผลิตขึ้นสำหรับใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญ ซึ่งผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและมีประสบการณ์เกี่ยวกับขั้นตอนการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือด และเข้าใจวิธีการใช้ MEDRAD® *Mark 7 Arterion* เท่านั้น แผ่นคู่มือการใช้งานประกอบไปด้วยคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้งานที่ถูกต้องสำหรับเครื่องฉีดสารทึบรังสีและกระบอกฉีด MEDRAD *Mark 7 Arterion*

ผู้ปฏิบัติงานต้องใช้ความระมัดระวังขณะที่ใช้เครื่องฉีดและกระบอกฉีด MEDRAD Mark 7 *Arterion*

เช่นเดียวกับเครื่องฉีดสารทึบรังสีอื่นๆ ทั่วไป ควรมีการตรวจสอบด้วยสายตาและดำเนินการตามขั้นตอนที่แนะนำระหว่างการติดตั้งและใช้งานตามที่อธิบายไว้ในคู่มือผู้ใช้เพื่อลดความเสี่ยงจากฟองอากาศระหว่างฉีดสารทึบรังสี

วข้อบ่งชี้การใช้งาน: กระบอกฉีด MEDRAD Twist & Go, Quick Fill Tube และวัสดุสิ้นเปลืองอื่นๆ ของ Bayer ผลิตขึ้นมาสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวกับ MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System ในการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือด

ข้อห้ามในการใช้งาน: ห้ามใช้อุปกรณ์นี้สำหรับการทำเคมีบำบัด และห้ามใช้ในการให้สารเหลวอื่นๆ นอกเหนือจากสารทึบรังสีสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือด และสารสำหรับฉีดสวนล้างทั่วไป

เงื่อนไขในการจัดจำหน่าย: ต้องมีใบสั่งจากแพทย์เท่านั้น

โปรดรายงานเหตุการณ์รา ยแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวขอ งกับอุปกรณ์นี้ไปยัง Bayer (radiology.bayer.com/contact)

และหน่วยงานที่รับผิดชอบประจำทวีปยุโรปในประเทศของคุณ (หรือรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เหตุการณ์ดังกล่าวไดเ กิดขึ้นเมื่อสามารถทำได)

⚠ข้อควรระวัง

อันตรายที่เกิดจากฟองอากาศอุดตันหลอดเลือด อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ต้องมอบหมายให้บุคลากรหนึ?งคนรับผิดชอบหน้าท??ในการเติมสารทึบรังสีลงในกระบอกฉีดโดยเฉพาะ ห้ามเปลี่ยนตัวบุคลากรระหว่างขั้นตอนหากจำเป็น
  ต้องมีการเปลี่ยนตัวบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานใหม่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าเส้นทางของสารเหลวไม่มีฟองอากาศหลงเหลืออยู่
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีการเชื่อมต่อใดๆ กับตัวผู้ป่วยในขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีด หรือขณะดันลูกสูบ
- หันหัวฉีดเข้าไปในตำแหน่งไล่อากาศ (ตั้งตรง) ระหว่างเติมสารลงในกระบอกฉีดและไล่อากาศ
- ไล่อากาศและขจัดเศษวัสดุทั้งหมดออกหลังจากเติมสารเหลว
- เคาะที่ตัวกระบอกฉีดหลังเติมสารเหลวเพื่อให้สามารถไล่อากาศได้ง่าย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวแสดงของเหลว MEDRAD® FluiDots
  เป็นรูปวงกลมเพื่อให้แน่ใจว่ามีสารเหลวอยู่ในกระบอกฉีด

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนเชื้อที่ติดต่อกันทางเลือด อาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีด ส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- กดปุ่ม **สิ้นสุดเคส** ที่ชุดควบคุมการแสดงผล เลือก **ใช่** เพื่อยอมรับว่าคุณต้องการสิ้นสุดเคส และผู้ป่วยถูกตัดการเชื่อมต่อจากระบบแล้ว
  - หรือ หมุนปุ่มหมุนทวนเข็มนาฬ?กาเพื่อดึงลูกสูบในกระบอกฉีดยาให้ได้ปริมาณ 2 มล.
- ห้ามใช้แรงดันเกิน 1200 psi (8273 kPa)

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนทางชีวภาพ อาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- กำจัดวัสดุสิ้นเปลืองอย่างถูกต้องหลังใช้งานหรือในกรณีที่เกิดการปนเปื้อนระหว่างการติดตั้งหรือใช้งาน

⚠ข้อควรระวัง

สำหรับอุปกรณ์ที่ติดฉลากว่าสำหรับใช้เพียงครั้งเดียว โปรดทราบว่า:
ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่
นำไปผ่านกรรมวิธีใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่
อุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
การนำอุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่
อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการที่อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วย
การที่อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้รวมถึงการเสื่อมสภาพอย่างมีนัยสำคัญของชิ้นส่วนประกอบจากการยืดอายุการใช้งาน ชิ้นส่วนประกอบทำงานผิดปกติ และระบบล้มเหลว
ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมถึงการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากอุปกรณ์ทำงานผิดปกติ หรือการติดเชื้อเนื่องจากอุปกรณ์ไม่ได้รับการตรวจสอบเพื่อการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อรอบใหม่

⚠ข้อควรระวัง

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บได้

- **ห้ามใช้**
  หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อนี้ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย
  ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บ
  หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย
  หรือหากมีการใช้ชิ้นส่วนประกอบที่เสียหาย ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนการใช้ในแต่ละครั้ง
- ปฏิบัติตามเทคนิคปลอดเชื้อ โดยจะต้องให้ความสำคัญกับการรักษาสภาพปลอดเชื้อที่บริเวณปลายกระบอกฉีดและลูกสูบ รวมทั้งพื้นผิวภายในของตัวกระบอกฉีดและ Quick Fill Tube ตลอดเวลา
- อย่าขูดสารทึบแสงที่แห้งหรืออาจมีการปนเปื้อนลงในร่องระหว่างติดตั้งกระบอกฉีด
- อย่านำวัสดุสิ้นเปลืองกลับมาใช้ซ้ำ

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอาจเกิดการเจ็บป่วยได้

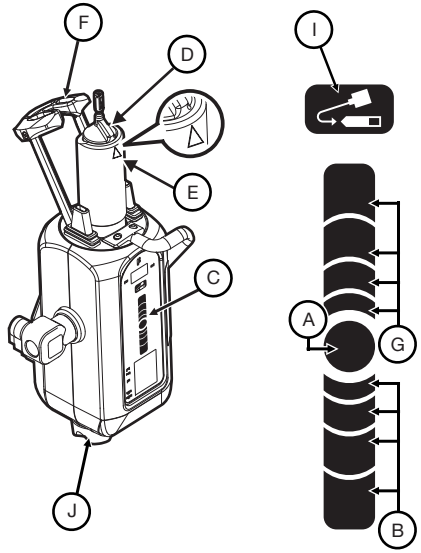
- ใช้กระบอกฉีดที่เติมสารเหลวแล้วในทันที
- ห้ามเก็บกระบอกฉีดที่เติมสารเหลวแล้วสำหรับใช้ในภายหลัง
- ทิ้งกระบอกฉีดที่เติมแล้วแต่ไม่ได้ใช้งาน

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

การติดตั้งกระบอกฉีด

ก่อนติดตั้งกระบอกฉีดยา ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเปิดใช้งานระบบและติดตั้งปลอกรับแรงดันเรียบร้อยแล้ว

1. ลูกสูบของกระบอกฉีดจะต้องดึงออกให้สุด เมื่อต้องการดึงลูกสูบ ให้กดที่ปุ่ม **เปิดใช้งาน** (A) จากนั้นกดปุ่มลูกศรย้อนกลับ (B) ที่ **แถบเติม** (C)



หมายเหตุ: การวางนิ้วที่ แถบเติม จะเป็นตัวกำหนดความเร็วในการดึงหรือดันลูกสูบในกระบอกฉีด เลื่อนนิ้วออกจากปุ่ม **เปิดใช้งาน** เพื่อเพิ่มความเร็ว

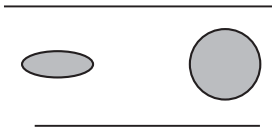
2. เปิดบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุกระบอกฉีด แล้วนำกระบอกฉีดออกมา
3. เสียบกระบอกฉีดเข้าไปในปลอกรับแรงดัน ติดตั้งกระบอกฉีดโดยให้ส่วนนูนของกระบอกฉีด (D) อยู่ในแนวเดียวกับรูปสามเหลี่ยม (E) บนปลอกรับแรงดัน
4. รักษาสภาพปลอดเชื้อของปลายกระบอกฉีดอยู่ตลอดเวลา โดยปิดฝาด้านหน้า (F) ให้สนิท
5. ให้กดที่ปุ่ม **เปิดใช้งาน** ที่ส่วนหัวของเครื่องฉีด จากนั้นกดปุ่มลูกศรเดินหน้า (G) ที่ **แถบเติม** เพื่อดันลูกสูบในกระบอกสูบเข้าไปจนสุด

การเติมและไล่ลมในกระบอกฉีด

ผู้ปฏิบัติงานสามารถเติมกระบอกฉีดได้โดยใช้ **แถบเติม** หรือปุ่ม **เติมอัตโนมัติ**

1. หันหัวฉีดเข้าไปในตำแหน่งไล่อากาศ (ตั้งตรง) ระหว่างเติมสารลงในกระบอกฉีดและไล่อากาศ
2. นำ Quick Fill Tube ออกจากชุดกระบอกฉีด
3. ถอดฝากันฝุ่นออกจากปลายกระบอกฉีด และวางไว้ข้างๆ โดยรักษาสภาพปลอดเชื้ออยู่ตลอดเวลา
4. เสียบปลายด้านสั้นของ Quick Fill Tube เข้ากับปลายกระบอกฉีด
5. เสียบปลายด้านยาวของ Quick Fill Tube เข้ากับขวดบรรจุสารเหลว (โดยทั่วไปจะเป็นสารทึบรังสี) ยกขวดบรรจุสารทึบรังสีขึ้นจนกระทั่ง Quick Fill Tube เสียบเข้าไปในขวดบรรจุสารทึบรังสีจนสุด

   หมายเหตุ: ใช้ Quick Fill Tube ที่ Bayer ให้มาหรืออุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า เพื่อลดปริมาตรและขนาดของฟองอากาศที่ถูกดูดเข้าไปในกระบอกฉีดระหว่างที่เติมสารทึบรังสีการไล่ฟองอากาศจะยากยิ่งขึ้นหากคุณใช้สายที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กกว่าหรือยาวกว่า 10 นิ้ว (25 ซม.)
6. กดที่ปุ่ม **เปิดใช้งาน** ที่ส่วนหัวของเครื่องฉีด (A) จากนั้นกดปุ่มลูกศรย้อนกลับ (B) ที่ **แถบเติม** (C) จนกระทั่งเครื่องเติมสารทึบรังสีลงในกระบอกฉีดได้ตามปริมาตรที่ต้องการ
   - หรือกดปุ่ม **เปิดใช้งาน** ที่ส่วนหัวของเครื่องฉีด จากนั้นให้กดและปล่อยปุ่ม **เติมอัตโนมัติ** (I) เครื่อง MEDRAD *Mark 7 Arterion* จะเติมสารทึบรังสีลงในกระบอกฉีดตามปริมาตรและความเร็วที่กำหนดไว้ ปริมาตรและความเร็วจะถูกกำหนดจากแท็บตัวเลือกชุดควบคุมการแสดงผล
7. ในกรณีที่จำเป็น ให้ใช้มือเคาะที่ฐานของปลอกรับแรงดันเบาๆ เพื่อช่วยในการเคลื่อนตัวของฟองอากาศที่เหลืออยู่ในกระบอกฉีด และที่ลูกสูบให้ไปอยู่ที่ปลายกระบอกฉีด
8. สังเกตตัวแสดงของเหลว FluiDots เพื่อให้แน่ใจว่ามีสารเหลวอยู่ในกระบอกฉีด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวแสดงของเหลว FluiDots เป็นรูปวงกลมในส่วนของกระบอกฉีดที่มีการเติม รูปทรงกลมของตัวแสดงของเหลว FluiDots จะแตกต่างกันไปตามประเภทของสารทึบรังสี ทั้งนี้รูปทรงสี่เหลี่ยมผืนผ้าจะบ่งบอกว่ามีอากาศเจือปนอยู่ ตัวแสดงของเหลว FluiDots ที่ปรากฏเป็นรูปทรงกลมไม่ได้เป็นสิ่งบ่งบอกว่าไม่มีฟองอากาศอยู่ที่ปลายกระบอกฉีด



กระบอกฉีดว่างเปล่า กระบอกฉีดที่เติมแล้ว

9. ไล่อากาศในกระบอกฉีดออกให้หมดหลังการเติม หมุนแป้นหมุน (J) ตามเข็มนาฬิกาเพื่อไล่อากาศออกจากกระบอกฉีด
10. ถอด Quick Fill Tube ออกจากปลายกระบอกฉีด
11. ตรวจสอบด้วยสายตาว่าได้ไล่ฟองอากาศออกจากกระบอกฉีดจนหมดแล้วเคาะที่ตัวกระบอกฉีดหลังเติมสารเหลวเพื่อให้สามารถไล่อากาศได้ง่าย
12. ระบบนี้พร้อมนำไปใช้รองรับการติดตั้งเข้ากับท่อต่อแรงดันสูง MEDRAD Twist & Go (TAGHPCT) ในกรณีที่คุณ
    ไม่ได้ติดตั้ง TAGHPCT ในตอนนี้ ให้ปิดฝากันฝุ่นแบบปลอดเชื้อกลับเข้าที่ ดูข้อมูลจำเพาะ การเชื่อมต่อและการไล่อากาศสำหรับ TAGHPCT ได้จากคู่มือการใช้งาน

การถอดกระบอกฉีดออก

1. ปลดชุดสายชนิดใช้แล้วทิ้งออกจากอุปกรณ์ที่สอดเข้าไปภายในหลอดเลือด เช่น สายสวน หรือ ปลอกนำ ไม่จำเป็นต้องปลดชุดสายแบบใช้แล้วทิ้งออกจากกระบอกฉีด
2. กดปุ่ม **สิ้นสุดเคส** ที่ชุดควบคุมการแสดงผล เลือก **ใช่** เพื่อยอมรับว่าคุณต้องการสิ้นสุดเคสและผู้ป่วยถูกตัดการเชื่อมต่อจากระบบแล้ว
   - หรือ หมุนปุ่มหมุนทวนเข็มนาฬิกาเพื่อดึงลูกสูบในกระบอกฉีดยาให้ได้ปริมาณ 2 มล.
3. เปิดฝาด้านหน้า
4. หมุนกระบอกฉีด 1/4 รอบตามเข็มนาฬิกาและค่อยๆ ดึงกระบอกฉีดออกจากปลอกรับแรงดัน นำกระบอกฉีดพร้อมกับชุดสายต่อไปทิ้งในถังขยะสำหรับใส่วัสดุที่มีอันตรายทางชีวภาพ

   หมายเหตุ: หลังจากนำกระบอกฉีดออกจากเครื่องฉีดและหมุนหัวฉีดไปยังตำแหน่งไล่อากาศแล้ว เครื่องฉีดจะส่งเสียงดังสามครั้ง จากนั้นลูกสูบจะรั้งกลับไปที่ตำแหน่งเริ่มต้นโดยอัตโนมัติ จะต้องเปิดใช้ระบบรั้งกลับอัตโนมัติเพื่อใช้งานคุณสมบัตินี้

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

Sissejuhatus. Lugege neis kasutusjuhistes sisalduv teave läbi. Kasutusjuhistes sisalduva teabe mõistmine aitab teil õigesti kasutada MEDRADi *Twist & Go* süstalt.

Oluline ohutusalane teade. MEDRADi *Twist & Go* süstal on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on angiograafiliste protseduuride läbiviimise ja MEDRADi® *Mark 7 Arterion Injection Systemi* kasutamise väljaõpe ning kogemus. MEDRADi *Mark 7 Arterioni* injektori ja süstla õige kasutamise juhised on toodud kasutusjuhendi - plaadil.

Nagu kõigi injektorite puhul peab ka MEDRADi Mark 7 Arterion injektorit/süstlaid kasutades olema valvas. Visuaalne kontroll ja hoolikas ettevalmistus ning kasutamine ja kasutusjuhendi järgimine on peamised viisid, kuidas vähendada õhu kohaloleku riski vedeliku manustamisel.

Kasutusnäidustused. MEDRADi Twist & Go süstal, kiirtäitetoru ja muud Bayeri tarvikud on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks koos MEDRADi Mark 7 Arterioni injektsioonisüsteemiga angiograafilisteks uuringuteks.

Vastunäidustused. See seade ei ole mõeldud kemoteraapiaks ega muude vedelike kui intravaskulaarsete kontrastainete ja tavapäraste loputuslahuste manustamiseks.

Müügipiirang. Ainult retseptiga.

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

⚠ HOIATUS

Õhkemboolia oht. Tulemuseks võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm.

- Veenduge, et üks operaator vastutaks süstla täitmise ja taastäitmise eest. Ärge vahetage operaatoreid protseduuri ajal. Kui operaatori vahetamine on hädavajalik, siis veenduge, et uus operaator kontrolliks, et vedeliku tee on õhust tühjendatud.
- Veenduge, et patsient ei oleks süsteemiga ühendatud süstla õhust tühjendamise ajal ega varbkolvi rakendamisel või edasiliikumisel.
- Süstla täitmisel või õhust tühjendamisel seadke injektoripea õhust tühjendamise asendisse (püstiselt).
- Pärast täitmist tühjendage süstal ja kõik kulutarvikud õhust.
- Pärast täitmist koputage süstalt, et hõlbustada õhu eemaldumist.
- Veenduge et MEDRADi® FluiDots-indikaatorid on ümmarguse kujuga, et tagada vedeliku olemasolu süstlas.

⚠ HOIATUS

Verega ülekantavate nakkuste oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Eemaldage õhk süstlast ettevaatlikult. Tööriistade kasutamine õhu eemaldamise ajal võib komponente kahjustada.
- Vajutage ekraan-juhtseadisel nuppu **Juhtumi lõpetamine**. Valige **Jah**, et kinnitada juhtumi lõpetamine ja see, et patsient on süsteemi küljest lahti ühendatud.
  - Teise võimalusena võite keerata manuaalnuppu vastupäeva, et tõmmata süstla varbkolbi 2 ml tagasi.
- Ärge ületage rõhku 1200 psi (8273 kPa).

Bioloogilise saastumise oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Kõrvaldage kulutarvikud nõuetekohaselt pärast kasutamist või kui ettevalmistamisel või kasutamisel esines saastumist.

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

Keskkondliku saastumise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.

- **Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.** Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi vigastused. Enne kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.
- Järgige steriilsuse säilitamise põhimõtteid; eriti hoolikalt jälgige, et süstla ots ja varbkolb ning süstlatoru sisepind ja kiirtäitetoru oleksid steriilsed.
- Ärge kraapige kuivanud ja potentsiaalselt saastunud kontrastainet süvenditesse süstla paigaldamisel.
- Ärge kasutage kulutarvikuid korduvalt.

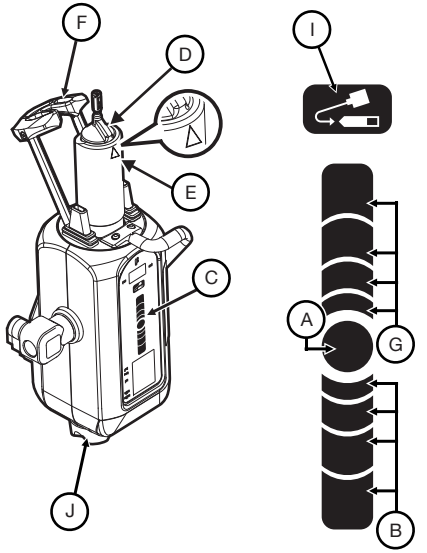
Bakteriaalse saastumise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.

- Kasutage täidetud süstlaid kohe.
- Ärge hoidke täidetud süstlaid hilisemaks kasutamiseks.
- Kõrvaldage eelnevalt täidetud kasutamata süstlad.

SÜSTLA PAIGALDAMINE

Enne süstla paigaldamist veenduge, et süsteem on sisse lülitatud ja surveümbris on paigaldatud.

1. Veenduge, et süstla kolb on täielikult välja tõmmatud. Kolvi välja tõmbamiseks vajutage nuppu **Luba** (A) ja seejärel tagasi-nooli (B) **täiteribal** (C).



MÄRKUS. Sõrme asetus täiteribal määrab süstla tagasitõmbamise või edasiliikumise kiiruse. Kiiruse suurendamiseks liigutage sõrme nupust **Luba** kaugemale.

2. Avage süstla pakend ja eemaldage süstal.
3. Sisestage süstal surveümbrisesse. Paigaldage süstal nii, et eenduv joonduskiil (D) oleks kohakuti surveümbrisele märgitud kolmnurgaga (E).
4. Säilitage süstla otsa steriilsus ja tõstke ning sulgege täielikult langetatav esiosa (F).
5. Vajutage injektoripeal nuppu **Luba**, seejärel vajutage edasi-nuppe (G) **täiteribal**, et varbkolb täielikult süstlas edasi liigutada.

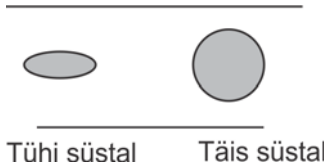
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SÜSTLA TÄITMINE JA ÕHUST TÜHJENDAMINE

Operaatorid saavad täita süstalt, kasutades **täiteriba** või nuppu **Automaatne täitmine**.

1. Süstla täitmisel või õhust tühjendamisel seadke injektoripea õhust tühjendamise asendisse (püstiselt).
2. Eemaldage kiirtäitetoru süstla pakendist.
3. Eemaldage süstla otsalt tolmukaitse ja pange steriilsust säilitades kõrvale.
4. Kinnitage kiirtäitetoru lühike ots süstla otsa külge.
5. Sisestage kiirtäitetoru pikk ots vedelikku (tavaliselt kontrastaine). Tõstke kontrastaine pudelit, kuni kiirtäitetoru on täielikult kontrastaines.

   MÄRKUS. Kasutage Bayeri kiirtäitetoru või sarnast seadet, et vähendada süstla täitmisel sinna sattuvate õhumullide kogust ja suurust. Õhumulle on raskem eemaldada, kui kasutate väikesema läbimõõduga torusid või üle 25 cm (10 tolli) pikkust toru.
6. Vajutage injektoripeal nuppu **Luba** (A), seejärel vajutage tagasi-nuppe (B) **täiteribal** (C), kuni süsteem täidab süstla soovitud kontrastaine kogusega.
   - Teise võimalusena võite vajutada injektoripeal nuppu **Luba**, seejärel vajutage alla ja vabastage nupp **Automaatne täitmine** (I). MEDRADi *Mark 7 Arterion* täidab süstla eelseadistatud kiirusel eelseadistatud kontrastaine kogusega. Kogust ja kiirust saab seadistada ekraan-juhtseadise vahekaardilt Suvandid.
7. Vajadusel koputage vaba käega õrnalt surveümbrise alaosale, et süstlas ja süstla varbkolvil olevad õhumullid liiguksid süstla otsa.
8. Jälgige hoolikalt FluiDots-indikaatoreid, et veenduda vedeliku olemasolus süstlas. Kontrollige, et FluiDots-indikaatorid oleksid süstla täidetud osas ümmarguse kujuga. FluiDots-indikaatorite ümmargune kuju on erinevate kontrastainetüüpide puhul erinev, aga piklik kuju tähistab õhu kohalolu. Ümmargused FluiDots-indikaatorid ei tähista õhumullide täielikku puudumist süstla otsas.



9. Pärast täitmist tühjendage kogu õhk süstlast. Keerake manuaalnuppu (J) päripäeva, et eemaldada õhk süstlast.
10. Eemaldage kiirtäitetoru süstla otsast.
11. Kontrollige visuaalselt, et kõik õhumullid oleksid süstlast eemaldatud. Pärast täitmist koputage süstalt, et hõlbustada õhu eemaldumist.
12. Süsteem on valmis kõrgsurvega ühendustoru MEDRADi *Twist & Go* (High Pressure Connector Tubing – TAGHPCT) paigaldamiseks. Kui te kohe TAGHPCT-d ei paigalda, siis paigaldage uuesti steriilne tolmukaitse. TAGHPCT kirjeldust, ühendamist ja õhust tühjendamist vaadake kasutusjuhendi -plaadilt.

SÜSTLA EEMALDAMINE

1. Ühendage ühekordselt kasutatav torukomplekt lahti veresoonde sisenevalt seadmelt, nagu kateeter või kanüül. Ühekordselt kasutatavat torukomplekti ei pea süstla küljest lahti ühendama.
2. Vajutage ekraan-juhtseadisel nuppu **Juhtumi lõpetamine**. Valige **Jah**, et kinnitada juhtumi lõpetamine ja see, et patsient on süsteemi küljest lahti ühendatud.
   - Teise võimalusena võite keerata manuaalnuppu vastupäeva, et tõmmata süstla varbkolbi 2 ml tagasi.
3. Avage langetatav esiosa.
4. Keerake süstalt 1/4 pööret päripäeva ja tõmmake süstal õrnalt surveümbrisest välja. Visake süstal koos ühekordselt kasutatava torukomplektiga bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerisse.

   MÄRKUS. Kui süstal on injektori küljest eemaldatud ja injektoripea on pööratud õhust tühjendamise asendisse, kõlab kolm korda järjest helisignaal ja kolb tõmbub automaatselt tagasi algasendisse. Selle funktsiooni toimimiseks peab olema lubatud Automaatne tagasitõmbamine.

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

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom uputstvu za upotrebu. Razumevanje informacija će vam pomoći da pravilno koristite brizgalicu MEDRAD *Twist & Go*.

Važna bezbednosna obaveštenja: Brizgalica MEDRAD *Twist & Go* je namenjena za upotrebu od strane kvalifikovanih medicinskih stručnjaka koji imaju adekvatnu obuku i iskustvo u procedurama angiografije i upotrebi MEDRAD® *Mark 7 Arterion sistema za ubrizgavanje*. Uputstvo za upotrebu je namenjeno kao uputstvo za pravilnu upotrebu injektora i brizgalice MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Kao i kod svakog injektora, potrebna je obazrivost rukovaoca prilikom upotrebe injektora/brizgalice MEDRAD Mark 7 Arterion. Vizuelna inspekcija i dobra praksa tokom instalacije, upotrebe i pridržavanje uputstva za upotrebu ostaju primarne metode za ograničavanje opasnosti zbog prisustva vazduha za vreme isporuke tečnosti.

Indikacije za upotrebu: Brizgalica MEDRAD Twist & Go, cevčica za brzo punjenje i drugi instrumenti za jednokratnu primenu koje isporučuje kompanija Bayer su isključivo namenjeni za jednokratnu upotrebu samo sa sistemom za ubrizgavanje MEDRAD Mark 7 Arterion za angiografska ispitivanja.

Kontraindikacije: Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu u hemoterapiji i nije namenjen za davanje drugih tečnosti osim intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih rastvora za ispiranje.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

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

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od vazdušne embolije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta.

- Obezbedite da jedan rukovalac bude određen kao odgovoran za punjenje i dopunjavanje brizgalice. Nemojte menjati rukovaoce za vreme procedure. Ako mora doći do promene rukovaoca, obezbedite da novi rukovalac proveri da u protoku tečnosti nema vazduha.
- Obezbedite da pacijent nije povezan za vreme izbacivanja vazduha iz brizgalice ili da se potiskivač ne pritisne ili pomera.
- Postavite glavu injektora u položaj za pražnjenje (nagore) za vreme punjenja brizgalice i izbacivanja vazduha.
- Ispraznite sav vazduh iz brizgalice i svih delova za jednokratnu upotrebu nakon punjenja.
- Lupnite brizgalicu nakon punjenja da biste olakšali uklanjanje vazduha.
- Proverite da li su MEDRAD® FluiDots indikatori kružni da biste bili sigurni da se tečnost nalazi u brizgalici.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije putem krvi. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Pritisnite dugme **Završi slučaj** na jedinici za kontrolu prikaza. Izaberite **Da** da biste potvrdili da želite da završite slučaj i da je pacijent odvojen od sistema.
  - Ili okrenite obrtno dugme za ručno podešavanje suprotno smeru kretanja kazaljke na satu da biste uvukli potiskivač brizgalice 2 ml.
- Nemojte prelaziti 1200psi (8273kPa).

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Pravilno bacite delove za jednokratnu upotrebu nakon korišćenja ili ako je došlo do kontaminacije za vreme instalacije ili upotrebe.

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 doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

- **Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.** Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.
- Pridržavajte se principa sterilne tehnike, naročito održavajte sterilnost vrha brizgalice, potiskivača i unutrašnje površine cilindra brizgalice, kao i cevčice za brzo punjenje.
- Nemojte strugati osušeno, potencijalno kontaminirano kontrastno sredstvo u udubljenjima prilikom instalacije brizgalice.
- Nemojte ponovo koristiti delove za jednokratnu upotrebu.

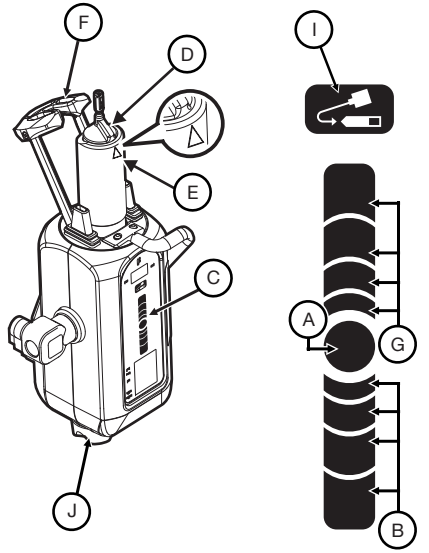
Opasnost od bakterijske kontaminacije. Može doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

- Napunjene brizgalice odmah koristite.
- Ne skladištite napunjene brizgalice za kasniju upotrebu.
- Bacite prethodno napunjene neiskorišćene brizgalice.

INSTALACIJA BRIZGALICE

Pre instalacije brizgalice, obezbedite da sistem bude uključen i da je instalirana košuljica za pritisak.

1. Obezbedite da klip brizgalice bude potpuno uvučen. Da biste uvukli klip, pritisnite dugme **Omogući** (A), a zatim pritisnite strelice za suprotan smer (B) na **traci za punjenje** (C).



NAPOMENA: Položaj vašeg prsta na traci za punjenje određuje brzinu kojom se brizgalica uvlači ili umeće. Sklonite prst sa dugmeta **Omogući** da bi se brzina povećala.

2. Otvorite pakovanje brizgalice i izvadite brizgalicu.
3. Umetnite brizgalicu u košuljicu za pritisak. Instalirajte brizgalicu sa podignutim tasterom za poravnavanje brizgalice (D) koja je poravnata sa trouglom (E) na košuljici za pritisak.
4. Održavajte sterilnost vrha brizgalice, podignite i u potpunosti zatvorite prednju kapaljku (F).
5. Na glavi injektora pritisnite dugme **Omogući**, a zatim pritisnite strelice za smer napred (G) na **traci za punjenje** da biste u potpunosti umetnuli potiskivač u brizgalicu.

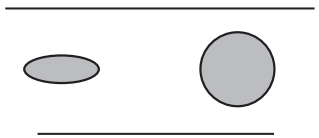
Pogledajte sledeću stranu za punjenje, pražnjenje i uklanjanje brizgalice

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

PUNJENJE I PRAŽNJENJE BRIZGALICE

Rukovaoci mogu puniti brizgalicu pomoću **trake za punjenje** ili dugmeta za **automatsko punjenje**.

1. Postavite glavu injektora u položaj za praćenje (nagore) za vreme punjenja brizgalice i izbacivanja vazduha.
2. Izvadite cevčicu za brzo punjenje iz pakovanja brizgalice.
3. Uklonite poklopac za prašinu sa vrha brizgalice i odložite ga na stranu održavajući sterilnost.
4. Priključite kraći kraj cevčice za brzo punjenje na vrh brizgalice.
5. Umetnite duži kraj cevčice za brzo punjenje u izvor tečnosti (obično kontrastna sredstva). Podižite bocu sa kontrastnim sredstvom sve dok se cevčica za brzo punjenje u potpunosti ne ubaci u kontrastno sredstvo.
   NAPOMENA: Koristite cevčicu za brzo punjenje koju isporučuje kompanija Bayer ili ekvivalentan uređaj da biste smanjili volumen i veličinu mehurića vazduha uvučenih prilikom punjenja brizgalice. Teže je ukloniti mehuriće vazduha ako koristite cevčice manjeg prečnika ili cevčicu dužu od 25 cm (10 inča).
6. Na glavi injektora pritisnite dugme **Omogući** (A), a zatim pritisnite strelice za suprotan smer (B) na **traci za punjenje** (C) dok sistem ne napuni brizgalicu željenim volumenom kontrastnog sredstva.
   - Ili, na glavi injektora pritisnite dugme **Omogući**, a zatim pritisnite i otpustite dugme **Automatsko punjenje** (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* puni brizgalicu prethodno konfigurisanim volumenom i prethodno konfigurisanom brzinom. Volumen i brzina se konfigurišu iz kartice Opcije jedinice za kontrolu prikaza.
7. Ako je potrebno, slobodnom rukom lagano lupnite osnovu košuljice za pritisak da biste olakšali kretanje mehurića vazduha preostalih u brizgalici i na potiskivaču brizgalice prema vrhu brizgalice.
8. Pažljivo posmatrajte FluiDots indikatore da biste bili sigurni da se tečnost nalazi u brizgalici. Proverite da li su FluiDots indikatori kružni u napunjenom delu brizgalice. Kružni oblik FluiDots indikatora se razlikuje u zavisnosti od tipa kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik ukazuje na prisustvo vazduha. Kružni FluiDots indikatori ne ukazuju na potpuno odsustvo mehurića vazduha u vrhu brizgalice.



Prazna brizgalica Puna brizgalica

9. Ispraznite sav vazduh iz brizgalice nakon punjenja. Okrenite obrtno dugme za ručno podešavanje (J) u smeru kretanja kazaljke na satu da biste izbacili sav vazduh iz brizgalice.
10. Izvadite cevčicu za brzo punjenje iz vrha brizgalice.
11. Vizuelno proverite da li su svi mehurići vazduha uklonjeni iz brizgalice. Lupnite brizgalicu nakon punjenja da biste olakšali uklanjanje vazduha.
12. Sistem je spreman da prihvati instalaciju MEDRAD *Twist & Go* cevčice konektora za visok pritisak (TAGHPCT). Ako u ovom trenutku ne instalirate TAGHPCT, vratite sterilni poklopac za prašinu. Na -u sa uputstvom za upotrebu možete naći specifikacije, priključivanje i pražnjenje TAGHPCT-a.

UKLANJANJE BRIZGALICE

1. Odvojite komplet cevčica za jednokratnu upotrebu sa uređaja za vaskularni pristup, kao što su kateter ili omotač. Komplet cevčica za jednokratnu upotrebu nije potrebno odvojiti od brizgalice.
2. Pritisnite dugme **Završi slučaj** na jedinici za kontrolu prikaza. Izaberite **Da** da biste potvrdili da želite da završite slučaj i da je pacijent odvojen od sistema.
   - Ili okrenite obrtno dugme za ručno podešavanje suprotno smeru kretanja kazaljke na satu da biste uvukli potiskivač brizgalice 2 ml.
3. Otvorite prednju kapaljku.
4. Okrenite brizgalicu za 1/4 kruga u smeru kretanja kazaljke na satu da biste izvukli brizgalicu iz košuljice za pritisak. Bacite brizgalicu sa kompletom cevčica za jednokratnu upotrebu u kontejner za biološki opasne materijale.
   NAPOMENA: Kada se brizgalica ukloni iz injektora i glava injektora se okrene u položaj za Pražnjenje, injektor se oglašava zvučnim signalom (bip) tri puta, a klip se automatski uvlači na početni položaj. Automatsko uvlačenje se mora omogućiti da bi ova funkcija radila.

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

Uvod: Preberite informacije v teh navodilih za uporabo. Če boste te informacije razumeli, boste lahko pravilno uporabljali injekcijsko brizgo MEDRAD *Twist & Go*.

Pomembna opomba glede varnosti: Injekcijsko brizgo MEDRAD *Twist & Go* lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja angiografskih postopkov in uporabe sistema MEDRAD® *Mark 7 Arterion Injection System*. Priročnik za uporabo na je namenjen kot navodilo za pravilno uporabo injektorja in injekcijske brizge MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Kot pri vsakem injektorju je tudi pri uporabi injektorja/injekcijske brizge MEDRAD *Mark 7 Arterion* potrebna previdnost. Osnovne metode za zmanjšanje nevarnosti prisotnosti zraka med dovajanjem tekočine so pregledovanje s prostim očesom, dobra praksa med pripravo in upoštevanje postopkov v priročniku za uporabo.

Indikacije za uporabo: Injekcijska brizga MEDRAD Twist & Go, cev za hitro polnjenje in drug potrošni material družbe Bayer so namenjeni izključno enkratni uporabi z injekcijskim sistemom MEDRAD Mark 7 Arterion pri angiografskih preiskavah.

Kontraindikacije: Pripomoček ni namenjen uporabi za kemoterapijo in ni namenjen dajanju tekočin, razen intravaskularnih kontrastnih sredstev ter običajnih raztopin za izpiranje.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

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

⚠ PREVIDNO

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

- Poskrbite, da je en uporabnik odgovoren za začetno in ponovno polnjenje injekcijske brizge. Uporabnikov med postopkom ne menjajte. Če se morajo uporabniki zamenjati, poskrbite, da novi uporabnik preveri odsotnost zraka v poti tekočin.
- Poskrbite, da med odstranjevanjem zraka iz injekcijske brizge oziroma priklopom ali potiskanjem bata bolnik ni priključen.
- Med polnjenjem injekcijske brizge in odstranjevanjem zraka usmerite glavo injektorja v (pokončni) položaj za odstranjevanje zraka.
- Iz napolnjene injekcijske brizge in napolnjenih potrebščin za enkratno uporabo odstranite ves zrak.
- Odstranjevanje zraka pospešite s trkanjem po napolnjeni brizgi.
- Preverite, ali so indikatorji MEDRAD® FluiDots zaobljeni, kar pomeni, da je v injekcijski brizgi prisotna tekočina.

⚠ PREVIDNO

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

- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge je potrebna previdnost. Ob uporabi orodij pri odstranjevanju zraka lahko pride do poškodb sestavnih delov.
- Na krmilni enoti z zaslonom pritisnite gumb **Konec postopka**. Izberite **Da** za potrditev, če želite končati postopek pri bolniku in če je bolnik odključen s sistema.
  - Namesto tega lahko obrnete gumb za ročni nadzor v nasprotni smeri urinega kazalca, da umaknete bat brizge 2 ml.
- Ne presezite tlaka 1200 psi (8273 kPa).

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

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

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.

⚠ OPOZORILO

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

- **Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana.** Če je ovojnina odprta ali poškodovana, uporaba pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo natančno preglejte ovojnino in vsebino.
- Po principih sterilne tehnike ohranjajte sterilnost konice injekcijske brizge in bata, notranje površine valja ter cevi za hitro polnjenje.
- Med nameščanjem injekcijske brizge ne strgajte posušenega, potencialno kontaminiranega kontrastnega sredstva v vdolbine.
- Pripomočkov za enkratno uporabo ne uporabljajte znova.

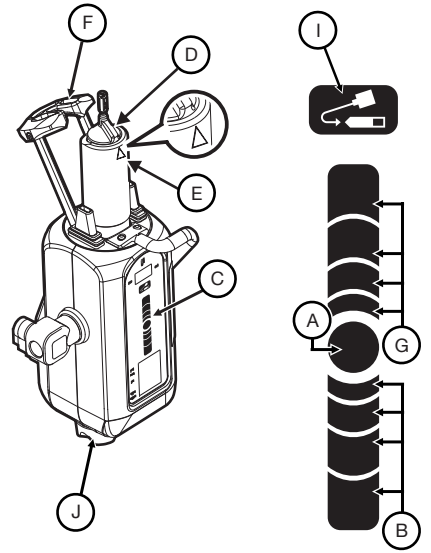
Nevarnost bakterijske kontaminacije. Lahko pride do telesne poškodbe bolnika oziroma osebja.

- Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma.
- Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo.
- Predhodno napolnjene, neuporabljene injekcijske brizge zavrzite.

NAMEŠČANJE INJEKCIJSKE BRIZGE

Pred nameščanjem injekcijske brizge poskrbite, da je sistem vključen in da je nameščena tlačna srajčka.

1. Poskrbite, da je bat injekcijske brizge povsem umaknjen. Za umik bata pritisnite gumb (A) **Vključi** in nato gumbe s puščicami za vzvratno smer (B) na **polnilnem traku** (C).



OPOMBA: Na polnilnem traku z dotikom prsta določate hitrost umikanja oziroma napredovanja injekcijske brizge. Z večjo oddaljenostjo od gumba **Vključi** hitrost povečate.

2. Odprite ovojnino injekcijske brizge in iz nje vzemite brizgo.
3. Injekcijsko brizgo vstavite v tlačno srajčko. Brizgo namestite tako, da je dvignjena oznaka za poravnavo (D) na brizgi poravnana s trikotnikom (E) na tlačni srajčki.
4. Dvignite in popolnoma zaprite sprednji zaklep (F), pri čemer ohranjajte sterilnost konice injekcijske brizge.
5. Na glavi injektorja pritisnite gumb **Vključi** in nato puščice za smer naprej (G) na **polnilnem traku** za potiskanje bata injekcijske brizge.

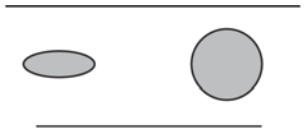
Glejte navodilo za polnjenje, odstranjevanje zraka in odstranjevanje brizge na naslednji strani

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

POLNJENJE BRIZGE IN ODSTRANJEVANJE ZRAKA

Uporabnik lahko napolni injekcijsko brizgo s pomočjo **polnilnega traku** ali **gumba za samodejno polnjenje**.

1. Med polnjenjem injekcijske brizge in odstranjevanjem zraka usmerite glavo injektorja v (pokončni) položaj za odstranjevanje zraka.
2. Iz ovojnine vzemite cev za hitro polnjenje.
3. S konice brizge snemite zaščitni pokrovček in ga odložite na stran, pri čemer ohranite sterilnost.
4. Na konico injekcijske brizge priključite kratki konec cevi za hitro polnjenje.
5. Dolgi konec cevi za hitro polnjenje vstavite v vir tekočine (ponavadi kontrastno sredstvo). Vsebnik s kontrastnim sredstvom dvignite toliko, da je cev za hitro polnjenje popolnoma vstavljena v kontrastno sredstvo.
   OPOMBA: S cevjo za hitro polnjenje Bayer ali z drugim ustreznim pripomočkom zmanjšajte volumen in velikost zračnih mehurčkov, ki so vsesani v brizgo med polnjenjem. Pri uporabi cevi manjših premerov ali dolžin, večjih od 25 cm, je odstranjevanje zračnih mehurčkov težje.
6. Na glavi injektorja pritisnite gumb **Vključi** (A) in nato puščice za vzvratno smer (B) na **polnilnem traku** (C), dokler sistem ne napolni injekcijske brizge z želenim volumnom kontrastnega sredstva.
   - Namesto tega lahko na glavi injektorja pritisnete gumb **Vključi** ter pritisnete in spustite **gumb za samodejno polnjenje**. Sistem MEDRAD *Mark 7 Arterion* napolni brizgo z vnaprej nastavljenim volumnom kontrastnega sredstva in vnaprej nastavljeno hitrostjo. Volumen in hitrost nastavite v zavihku Možnosti na krmilni enoti z zaslonom.
7. Po potrebi s prosto roko previdno potrkajte po dnu tlačne srajčke, da pospešite premikanje zračnih mehurčkov, ki so ostali v injekcijski brizgi ali na batu injekcijske brizge, proti konici injekcijske brizge.
8. Skrbno preverite indikatorje FluiDots, da se boste prepričali, ali je v injekcijski brizgi prisotna tekočina. Preverite, ali so v napolnjenjem delu injekcijske brizge indikatorji FluiDots zaobljeni. Zaobljena oblika indikatorjev FluiDots se razlikuje med različnimi kontrastnimi sredstvi, v vsakem primeru pa podolgovata oblika pomeni prisotnost zraka. Zaobljeni indikatorji FluiDots ne pomenijo popolne odsotnosti zračnih mehurčkov v konici injekcijske brizge.



Prazna injekcijska brizga Polna injekcijska brizga

9. Iz napolnjene injekcijske brizge odstranite ves zrak. Obrnite gumb za ročni nadzor (J) v smeri urinega kazalca, da odstranite zrak iz injekcijske brizge.
10. S konice injekcijske brizge snemite cev za hitro polnjenje.
11. S prostim očesom preverite, ali so iz injekcijske brizge odstranjeni vsi zračni mehurčki. Odstranjevanje zraka pospešite s trkanjem po napolnjeni brizgi.
12. Sistem je pripravljen za namestitev visokotlačnega povezovalnega cevja (TAGHPCT) MEDRAD *Twist & Go*. Če cevja TAGHPCT ne boste namestili takoj, znova namestite sterilni zaščitni pokrovček. Specifikacije TAGHPCT in zadevno navodilo za priklop in odstranjevanje zraka so v priročniku za uporabo na.

ODSTRANJEVANJE INJEKCIJSKE BRIZGE

1. Komplet cevja za enkratno uporabo odključite od pripomočka za žilni dostop, kot je kateter ali tulec. Kompleta cevja za enkratno uporabo vam ni treba odklopiti z injekcijske brizge.
2. Na krmilni enoti z zaslonom pritisnite gumb **Konec postopka**. Izberite **Da** za potrditev, če želite končati postopek pri bolniku in če je bolnik odključen s sistema.
   - Namesto tega lahko obrnete gumb za ročni nadzor v nasprotni smeri urinega kazalca, da umaknete bat brizge 2 ml.
3. Odprite sprednji zaklep.
4. Injekcijsko brizgo obrnite za 1/4 obrata v smeri urinega kazalca in jo previdno izvlecite iz tlačne srajčke. Injekcijsko brizgo s kompletom cevja za enkratno uporabo odvrzite v posodo za biološko nevarne odpadke.
   OPOMBA: Ko injekcijsko brizgo odstranite z injektorja in glavo injektorja obrnete v položaj za odstranjevanje zraka, injektor trikrat zapiska, bat pa se samodejno vrne v izhodiščni položaj. Ta funkcija deluje le, če je vključena možnost Samodejni umik.

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

Introducción: lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a usar de manera apropiada la jeringa *Twist & Go* de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: la jeringa *Twist & Go* de MEDRAD be ser utilizada por personal médico profesional con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso del *Sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterion*. El objetivo del manual es proporcionar instrucciones sobre el uso correcto del inyector y la jeringa del equipo *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Al igual que con todo inyector, la atención y cuidado del operador son esenciales al usar el inyector y las jeringas del equipo MEDRAD Mark 7 Arterion. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de presencia de aire durante la administración de fluidos.

Indicaciones de uso: la jeringa *Twist & Go* de MEDRAD, el tubo de llenado rápido y otros elementos desechables de Bayer están indicados expresamente para un solo uso con el *Sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterion* para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: este dispositivo no se debe utilizar en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

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).

⚠ ADVERTENCIA

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

- Asegúrese de que se designe a un operador como responsable de cargar y recargar la jeringa. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento; pero si debe realizar tal cambio, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en el circuito de líquidos.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado cuando purgue el aire de la jeringa, o cuando acople o avance el émbolo.
- Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
- Después de la recarga, purgue todo el aire hacia afuera de la jeringa y de todos los elementos desechables.
- Golpee suavemente la jeringa después de la recarga para facilitar la salida del aire.
- Compruebe que los indicadores *MEDRAD*® FluiDots estén redondeados para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa.

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

- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- Presione el botón **Finalizar caso** en la unidad de control. Seleccione la opción **Sí** para confirmar que desea finalizar el caso y que se ha desconectado al paciente del sistema.
  - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
- No sobrepase los 1200 psi (8273 kPa).

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

- Deseche adecuadamente los componentes desechables después del uso o si estos se han contaminado durante la instalación o el uso.

⚠ ADVERTENCIA

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. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- **No usar si el envase estéril está 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. Inspeccione el envase y el contenido antes de usarlo.
- Siga los principios de las técnicas estériles, específicamente, mantenga la esterilidad de la punta, el émbolo y la superficie interna del cuerpo de la jeringa y del tubo de llenado rápido.
- No raspe el contraste seco, potencialmente contaminado en las cavidades durante la instalación de la jeringa.
- No vuelva a utilizar los elementos desechables.

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

- Una vez cargada la jeringa, úsela de inmediato.
- No almacene jeringas llenas para usarlas más tarde.
- Deseche las jeringas cargadas previamente que no se hayan utilizado.

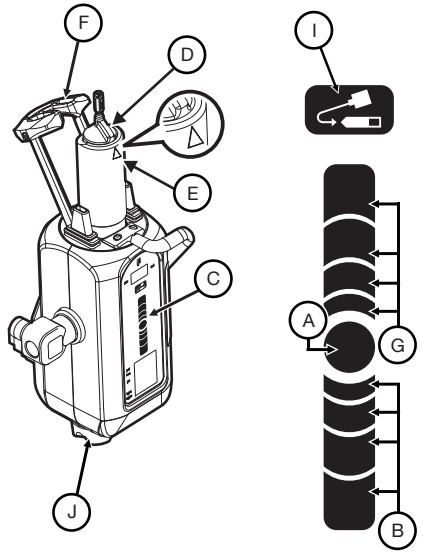
Consulte la página siguiente para conocer las instrucciones de llenado, purgado y extracción de la jeringa.

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

INSTALACIÓN DE UNA JERINGA

Antes de instalar una jeringa, verifique que el sistema esté encendido y que la camisa de presión esté colocada.

1. Asegúrese de que el pistón de la jeringa esté completamente retraído. Para retraer el pistón, presione el botón **Activar** (A), y luego presione las flechas de retroceso (B) en la **banda de llenado** (C).



NOTA: La colocación de los dedos sobre la banda de llenado determina la velocidad a la cual la jeringa se retrae o avanza. Aleje el dedo del botón **Activar** para aumentar la velocidad.

2. Abra el paquete de la jeringa y sáquela del envoltorio.
3. Inserte la jeringa en la camisa de presión. Instale la jeringa con la clavija de alineamiento elevada (D) alineada con el triángulo (E) de la camisa de presión.
4. Mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, levante y cierre por completo el frente abatible (F).
5. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** y luego pulse las flechas de avance (G) en la **banda de llenado** para avanzar por completo el émbolo de la jeringa.

LLENADO Y PURGA DE UNA JERINGA

Los operadores pueden llenar la jeringa utilizando la **banda de llenado** o el botón **Recarga automática**.

1. Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
2. Retire el tubo de llenado rápido del paquete de la jeringa.
3. Retire la tapa de protección de la punta de la jeringa y déjela a un costado, mantenga la esterilidad.
4. Acople el extremo corto del tubo de llenado rápido en la punta de la jeringa.
5. Inserte el extremo largo del tubo de llenado rápido en la fuente de líquido (normalmente el medio de contraste). Levante la botella del medio de contraste hasta que el tubo quede totalmente insertado.

   NOTA: Utilice un tubo de llenado rápido o dispositivo equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire introducidas en la jeringa durante su llenado. Es más difícil retirar las burbujas de aire cuando se utilizan tubos de diámetro más pequeño o un tubo de más de 10 pulg. (25 cm) de longitud.
6. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** (A) y luego presione las flechas de retroceso (B) en la **banda de llenado** (C) hasta que el sistema recargue la jeringa con el volumen de medio de contraste deseado.
   - O bien, en el cabezal del inyector, presione el botón **Activar**, y luego presione y suelte el botón **Recarga automática** (I). El sistema MEDRAD *Mark 7 Arterion* carga la jeringa con el volumen de medio de contraste preconfigurado a la velocidad preconfigurada. El volumen y la velocidad se configuran desde la ficha Opciones de la unidad de control.
7. Si fuera necesario, utilice la mano libre para golpear suavemente la base de la camisa de presión para facilitar la migración de las burbujas de aire restantes dentro y en el émbolo de la jeringa a la punta de la jeringa.
8. Observe los indicadores FluiDots para asegurarse de que hay líquido en la jeringa. Verifique que estos indicadores estén redondos en la porción llena de la jeringa. La forma redonda de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste, pero una forma oblonga indica la presencia de aire. No obstante, la presencia de indicadores FluiDots redondos no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

9. Después de la carga, purgue todo el aire hacia afuera de la jeringa. Gire la perilla de ajuste manual (J) en sentido horario para retirar el aire de la jeringa.
10. Retire el tubo de llenado rápido de la punta de la jeringa.
11. Confirme visualmente que se han extraído todas las burbujas de aire de la jeringa. Golpee suavemente la jeringa después de la recarga para facilitar la salida del aire.
12. El sistema está listo para aceptar la instalación del tubo conector de alta presión *Twist & Go* de MEDRAD (TAGHPCT). Si por el momento, no va a instalar este tubo, vuelva a colocar la tapa estéril de protección. En el manual de funcionamiento podrá encontrar las especificaciones del tubo TAGHPCT e instrucciones para su conexión y purgado.

REMOCIÓN DE UNA JERINGA

1. Desconecte el juego de tubos desechable del dispositivo de entrada vascular, como catéter o funda. No es necesario desconectar el tubo desechable de la jeringa.
2. Presione el botón **Finalizar caso** en la unidad de control. Seleccione la opción **Sí** para confirmar que desea finalizar el caso y que se ha desconectado al paciente del sistema.
   - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
3. Abra el frente abatible.
4. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido horario y tire suavemente para retirarla de la camisa de presión. Deseche la jeringa con el juego de tubos en un contenedor de bioseguridad.

   NOTA: Una vez que se ha retirado la jeringa del inyector y que el cabezal se ha girado a la posición de purga, el inyector emite un pitido tres veces y se retrae automáticamente a la posición de inicio. La opción Retracción automática debe estar habilitada para que esta característica esté disponible.

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

Вовед: Прочитајте ги информациите од ова упатство за употреба. Со разбирање на информациите ќе можете правилно да го користите Стерилниот рачен управувач MEDRAD *Twist & Go*.

Важна безбедносна напомена: Стерилниот рачен управувач MEDRAD *Twist & Go* е наменет за употреба од страна на медицински лица со соодветна обука и искуство во ракување со ангиографски процедури и техники и Системот за инјектирање *MEDRAD® Mark 7 Arterion*. Во упатството за употреба е ќе најдете совети за исправно користење на *MEDRAD Mark 7 Arterion* инјекторот и шприцот.

Како и со секој друг инјектор, операторот треба многу внимателно да ракува со MEDRAD Mark 7 Arterion инјекторот/шприцот. Главни методи за да се намали ризикот од присуственост на воздух во текот на внесот на течноста се визуелни проверки и добри навики при поставувањето и користењето како и придржување за упатството за употреба.

Упатство за употреба: MEDRAD *Twist & Go* шприцот, цевката за брзо полнење и другите потрошни материјали од Bayer се конкретно наменети за еднократна употреба само со MEDRAD *Mark 7 Arterion Injection System* за ангиографски испитувања.

Контраиндикации: Уредот не е наменет да се користи за хемотерапија и за давање други течности освен интраваскуларни контрастни средства и обични раствори за испирање.

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

- Еден оператор нека биде одговорен за полнење на шприцот. Не менувајте ги операторите за време на процедурата. Ако мора да се смени операторот, погрижете се новиот оператор да провери дали е отстранет воздухот од патеката на течноста.
- Погрижете се дека пациентот не е поврзан при прочистување на воздухот од шприцот или при активирање или придвижување на клипот.
- Свртете ја главата на инјекторот во положба Отстранување воздух (исправен) додека го полните шприцот и го отстранувате воздухот.
- По полнењето, отстранете го целиот воздух од шприцот и од сите потрошни материјални.
- Потчукнете го шприцот откако ќе го наполните за полесно да го отстраните воздухот.
- Проверете дали *MEDRAD®* FluiDots индикаторите имаат округла форма за да бидете сигурни дека во шприцот има течност.

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

- Бидете претпазливи при отстранувањето на воздухот од шприцот. Доколку се користат алати при отстранувањето на воздухот, може да дојде до оштетување на компонентите.
- Притиснете го копчето **End Case** (Крај на случајот) на контролната единица на екранот. Изберете **Yes** (Да) за да потврдите дека сакате да го прекинете случајот и дека пациентот е исклучен од системот.
  - Друга можност е да го свртите копчето Рачно спротивно од правецот на стрелките на часовникот за да го повлечете клипот на шприцот за 2ml.
- Не надминувајте 1200 psi (8273 kPa).

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

- Правилно отстранете го материјалот за еднократна употреба по употреба или ако е можно да се случило контаминација за време на поставувањето или употребата.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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 контаминација на животната средина. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот и/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.
- Придржувајте се за стандардите за стерилна техника, особено, водете сметка за стерилноста на врвот и клипот на шприцот, како и на внатрешноста на цилиндарот на шприцот и цевката за брзо полнење.
- Немојте да го гребете од процепите засушеното контрастно средство, кое може да е контаминирано, за време на инсталирањето на шприцот.
- Потрошните материјали не треба повторно да се користат.

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

- Веднаш користете ги наполнетите шприцови.
- Немојте да чувате полни шприцови за да ги користите во друга прилика.
- Фрлете ги претходно наполнетите неискористени шприцови.

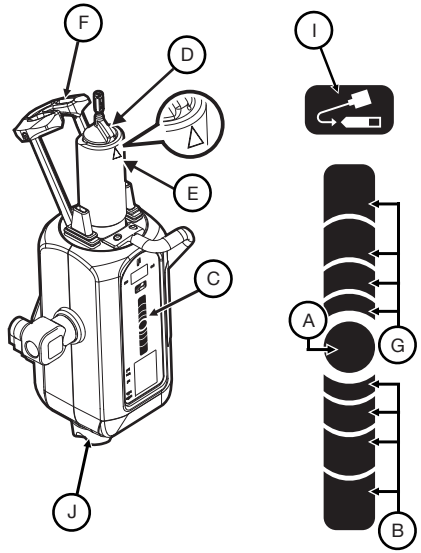
Во врска со полнењето, празнењето и отстранувањето на шприцот, видете ја следната страница

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

ПОСТАВАЊЕ ШПРИЦ

Пред да инсталирате шприц, бидете сигурни дека системот е вклучен и дека заштитниот држач е инсталиран.

1. Клипот на шприцот треба да биде целосно повлечен. За да го повлечете клипот, притиснете го копчето **Enable** (A) (Активирај), а потоа притиснете ги стрелките за назад (B) на **Fill Strip** (C) (Лентата за полнење).



ЗАБЕЛЕШКА: Во зависност од тоа каде Ви е поставен прстот на Лентата за полнење се одредува брзината со која шприцот се повлекува или оди нанапред. Тргнете го прстот од копчето **Enable** (Активирај) за да ја зголемите брзината.

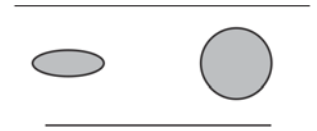
2. Отворете го пакувањето на шприцот и извадете го шприцот.
3. Вметнете го шприцот во заштитниот држач. Инсталирајте го шприцот така што подигнатиот клуч за порамнување на шприцот (D) ќе го порамните со триаголникот (E) на заштитниот држач.
4. Погрижете се врвот на шприцот да остане стерилен, и подигнете го и целосно затворете го предниот полнач (F).
5. На главата на инјекторот, притиснете го копчето **Enable** (Активирај), а потоа притиснетеи ги стрелките за напред (G) on the **Fill Strip** (Лентата за полнење) за целосно да го потиснете клипот во шприцот.

ПОЛНЕЊЕ НА ШПРИЦ И ОТСТРАНУВАЊЕ ВОЗДУХ

Операторите може да го наполнат шприцот користејќи ја **Fill Strip** (Лентата за полнење) или копчетео **Auto-Fill** (Автополнење).

1. Свртете ја главата на инјекторот во положба Отстранување воздух (исправен) додека го полните шприцот и го отстранувате воздухот.
2. Извадете ја цевката за брзо полнење од пакувањето со шприцот.
3. Тргнете капачето од врвот на шприцот и ставете го настрана при што ќе водите сметка за стерилноста.
4. Поврзете го краткиот крај на цевката за брзо полнење со врвот на шприцот.
5. Вметнете го долгиот крај од цевката за брзо полнење во течноста (обично, тоа е контрастно средство). Кревајте го шишето со контрастно средство додека цевката за брзо полнење не е потполно вметната во контрастното средство.

   ЗАБЕЛЕШКА: Користете цевка за брзо полнење обезбедена од Bayer или некој соодветен уред за да ги намалите волуменот и големината на меручињата воздух што ќе навлезат во шприцот во текот на полнењето. Потешко е да се отстранат меручињата воздух ако користите цевки со помал дијаметар или цевка подолга од 25 cm (10 in).
6. На главата на инјекторот, притиснете го копчето **Enable** (A) (Активирај), а потоа притиснете ги стрелките за назад (B) на **Fill Strip** (C) (Лентата за полнење) додека системот не го наполни шприцот со саканиот волумен на контрастно средство.
   - Друга можност е да го притиснете копчето **Enable** (Активирај) на главата на инјекторот, а потоа да го притиснете и да го пуштите копчето **Auto-Fill** (I) (Автополнење). MEDRAD *Mark 7 Arterion* го полни шприцот со однапред конфигуриран волумен на контрастно средство со однапред конфигурирана брзина. Волуменот и брзината се конфигурираат од јазичето Опции на контролната единица на екранот.
7. Доколку е потребно, со слободната рака нежно потчукнете ја основата на заштитниот држач за полесно да се движат меурчињата со воздух што се останати во шприцот и на клипот на шприцот до врвот на шприцот.
8. Внимателно набљудувајте ги FluiDots индикаторите за да бидете сигурни дека има течност во шприцот. Проверете дали FluiDots индикаторите имаат округла форма во наполнетиот дел од шприцот. Округлата форма на FluiDots индикаторите се менува според типот на контрастно средство, но издолжена форма укажува на присуство на воздух. Присуството на кружните индикатори за FluiDots не означуваат дека воопшто нема воздушни меурчиња во врвот на шприцот.



Празен шприц Наполнет шприц

9. Отстранете го целиот воздух од шприцот по полнењето. Свртете го рачното копче (J) во правец на стрелките на часовникот за да го отстраните воздухот од шприцот.
10. Отстранете ја цевката за брзо полнење од врвот на шприцот.
11. Погледнете дали сите меурчиња со воздух се отстранете од шприцот. Потчукнете го шприцот откако ќе го наполните за полесно да го отстраните воздухот.
12. Системот е подготвен да ја прими инсталацијата на MEDRAD *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing (TAGHPCT). Ако во моментот планирате да го инсталирате TAGHPCT, вратете го стерилното капаче. Од упатството за работа за TAGHPCT ќе дознаете повеќе за спецификациите, за поврзувањето и за празнењето.

ОСТРАНУВАЊЕ ШПРИЦ

1. Исклучете го сетот на цевки за еднократна употреба од уредот за васкуларен пристап, како што е катетер или обвивка. Сетот цевчиња за еднократна употреба не мора да се отстрани од шприцот.
2. Притиснете го копчето **End Case** (Крај на случајот) на контролната единица на екранот. Изберете **Yes** (Да) за да потврдите дека сакате да го прекинете случајот и дека пациентот е исклучен од системот.
   - Друга можност е да го свртите копчето Рачно спротивно од правецот на стрелките на часовникот за да го повлечете клипот на шприцот за 2ml.
3. Отворете го предниот полнач.
4. Свртете го шприцот за 1/4 во правец на стрелките на часовникот и нежно повлечете го шприцот од заштитниот држач. Фрлете го шприцот со сетот од цевки за еднократна употреба во контејнер за инфективен отпад.

   ЗАБЕЛЕШКА: Штом шприцот ќе се отстрани од инјекторот и главата на инјекторот ќе се сврти во позиција за отстранување на воздухот, инјекторот титнува три пати, а клипот автоматски се повлекува во почетна позиција. За да функционира оваа карактеристика, мора да се активира Auto Retract (Автоповлекување).

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

Вступ. Прочитайте інформацію, що міститься в цих інструкціях із використання. Знання цієї інформації допоможе вам належним чином використовувати шприц MEDRAD *Twist & Go*.

Важливе зауваження щодо безпеки. Шприц MEDRAD *Twist & Go* призначено для використання кваліфікованим медичним персоналом, який має необхідні навички та досвід у виконанні ангіографічних процедур і досвід роботи із системою ін'єкцій *MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System*. Інструкція з експлуатації — це вказівки щодо правильного використання ін'єктора та шприца *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Як і у випадку з будь-яким ін'єктором, під час використання ін'єктора чи шприца MEDRAD Mark 7 Arterion необхідною умовою є пильність лікаря. Візуальний контроль і належна практика під час встановлення та використання, а також дотримання інструкції з експлуатації лікарем залишаються основними методами обмеження ризику потрапляння повітря під час подачі рідини.

Показання до застосування. Шприц MEDRAD *Twist & Go*, трубка швидкого наповнення та інші засоби від компанії Bayer слід використовувати лише одноразово з ін'єкційною системою MEDRAD *Mark 7 Arterion Injection System* під час ангіографічних досліджень.

Протипоказання. Цей пристрій не призначено для хіміотерапії, а також для введення інших рідин, окрім контрастної речовини, яка вводиться внутрішньосудинно, і звичайних промивних розчинів.

Обмежений продаж. Тільки за приписом лікаря

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

- Переконайтеся, що один лікар виконує заповнення та повторне заповнення шприца. Процедуру повинен виконувати один лікар. Якщо зміна має відбутися, переконайтеся, що новий лікар перевірить, чи немає в рідині повітря.
- Переконайтеся, що під час видалення повітря зі шприца, його заповнення або зміни положення плунжера пацієнт не під'єднаний до системи.
- Під час заповнення шприца та видалення повітря встановіть головку ін'єктора в положення для видалення повітря (вертикально).
- Після заповнення видаліть усе повітря зі шприца та всіх одноразових компонентів.
- Щоб полегшити видалення повітря, постукуйте по шприцу після заповнення.
- Переконайтеся, що індикатори *MEDRAD®* FluiDots стали округлими, що вказує на наявність рідини в шприці.

Загроза зараження крові. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта та/або працівника.

- Будьте обережними, видаляючи повітря зі шприца. Використання інструментів під час видалення повітря може призвести до пошкодження компонентів.
- Натисніть кнопку **End Case** (Завершити сеанс) на блоці керування дисплеєм. Виберіть **Yes** (Так), щоб указати, що ви бажаєте завершити сеанс, а пацієнт уже не під'єднаний до системи.
  - Ви можете повернути ручку керування проти годинникової стрілки, щоб відвести плунжер шприца на 2 мл назад.
- Не перевищуйте тиск 1200 фунтів на кв. дюйм (8273 кПа).

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

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Для пристроїв із позначкою «Для одноразового використання» візьміть до уваги таку інформацію: 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 становить 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

Небезпека забруднення довкілля. Ризик травмування пацієнта та/або працівника.

- **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.
- Дотримуйтеся принципів стерильності техніки, зокрема підтримуйте стерильність наконечника шприца, плунжера, внутрішньої поверхні корпуса шприца та трубки швидкого наповнення.
- Під час введення шприца не зішкрібайте сухі залишки можливо зараженої контрастної речовини в заглиблення.
- Не використовуйте одноразові матеріали повторно.

Загроза бактеріального забруднення. Ризик травмування пацієнта та/або працівника.

- Використовуйте заповнені шприци відразу.
- Не зберігайте наповнені шприци для подальшого використання.
- Утилізуйте наповнені шприци, які не використовувалися.

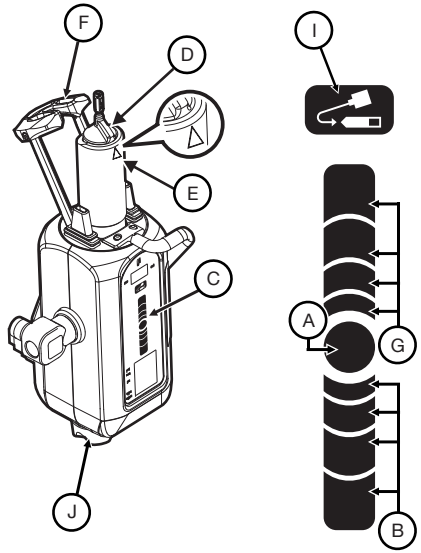
 Додаткову інформацію про наповнення, видалення повітря та виймання шприца наведено на наступній сторінці.

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

УСТАНОВЛЕННЯ ШПРИЦА

Перед установленням шприца переконайтеся, що систему ввімкнено й притискний чохол встановлено.

1. Переконайтеся, що поршень шприца повністю відведено назад. Щоб витягнути поршень, натисніть кнопку **Enable** (Увімкнення) (A), а потім натисніть зворотні стрілки (B) на панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення) (C).



ПРИМІТКА. Розташування пальця на смузі наповнення визначає швидкість відведення або просування шприца. Щоб збільшити швидкість, проведіть пальцем у напрямку від кнопки **Enable** (Увімкнення).

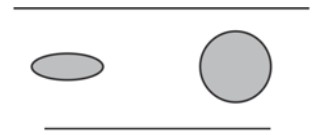
2. Відкрийте упаковку шприца та витягніть його.
3. Вставте шприц у притискний чохол. Вставте шприц за допомогою піднятого ключа вирівнювання для шприців (D) і вирівняйте його згідно з трикутником (E) на притискному чохлі.
4. Підтримуйте стерильність наконечника шприца. Потім підніміть і щільно закрийте передню панель (F).
5. На головці ін'єктора натисніть кнопку **Enable** (Увімкнення), потім натисніть верхні стрілки (G) на панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення), щоб повністю просунути плунжер у шприц.

НАПОВНЕННЯ ТА ВИДАЛЕННЯ ПОВІТРЯ ЗІ ШПРИЦА

За допомогою кнопки **Auto-Fill** (Автозаповнення) або панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення) лікарі можуть наповнювати шприц.

1. Під час заповнення шприца та видалення повітря встановіть головку ін'єктора в положення для видалення повітря (вертикально).
2. Вийміть з упаковки шприца трубку швидкого наповнення.
3. Зніміть захисний ковпачок із наконечника шприца й відкладіть його вбік, дотримуючись принципів стерильності.
4. Під'єднайте короткий кінець трубки швидкого наповнення до наконечника шприца.
5. Під'єднайте довгий кінець трубки швидкого наповнення до джерела рідини (зазвичай контрастної речовини). Піднімайте флакон із контрастною речовиною, доки трубка швидкого наповнення не зануриться повністю в контрастну речовину.

   ПРИМІТКА. Використовуйте трубку швидкого наповнення від Bayer або подібний пристрій для наповнення, щоб зменшити розмір і кількість бульбашок повітря, що втягуються в шприц під час заповнення. Видалити бульбашки повітря зі шприца буде набагато складніше, якщо для наповнення використовуються трубки з невеликим діаметром або трубка довжиною понад 10 дюймів (25 см).
6. На головці ін'єктора натискайте кнопку **Enable** (Увімкнення) (A), а потім натискайте стрілки вниз (B) на панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення) (C), доки система не наповнить шприц достатнім об'ємом контрастної речовини.
   - Ви також можете натиснути кнопку **Enable** (Увімкнення) на головці ін'єктора, а потім натиснути й відпустити кнопку **Auto-Fill** (Автозаповнення) (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* наповнює шприц заздалегідь установленим об'ємом контрастної речовини із заздалегідь установленою швидкістю. Налаштувати об'єм і швидкість можна на вкладці Display Control Unit Options (Параметри блока керування дисплеєм).
7. За необхідності легко постукайте вільною рукою по основі притискного чохла, що сприятиме руху повітря в шприці та довкола плунжера в напрямку до наконечника шприца.
8. Щоб перевірити наявність рідини в шприці, ретельно огляньте індикатори FluiDots. Переконайтеся, що індикатори FluiDots у заповненому шприці стали округлими. Округлена форма індикаторів FluiDots змінюється залежно від типу контрастної речовини, але видовжена форма вказує на наявність повітря. Наявність округлених індикаторів FluiDots не вказує на повну відсутність повітря в наконечнику шприца.



Порожній шприц Заповнений шприц

9. Витисніть усе повітря зі шприца після наповнення. Поверніть ручку керування (J) за годинниковою стрілкою, щоб витиснути повітря зі шприца.
10. Зніміть із наконечника шприца трубку швидкого наповнення.
11. Переконайтеся, що в шприці не залишилося бульбашок повітря. Щоб полегшити видалення повітря, постукуйте по шприцу після заповнення.
12. Система готова до встановлення комплекту з'єднувальних трубок високого тиску MEDRAD *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing (TAGHPCT). Якщо ви цього разу не встановлюєте TAGHPCT, замініть стерильний захисний ковпачок. Деталі щодо характеристик TAGHPCT, під'єднання й видалення повітря ви зможете отримати в інструкції з експлуатації.

ВИЙМАННЯ ШПРИЦА

1. Від'єднайте систему одноразових трубок від таких засобів проникнення в судини, як-от катетер або канюля. Від'єднувати систему одноразових трубок від шприца не обов'язково.
2. Натисніть кнопку **End Case** (Завершити сеанс) на блоці керування дисплеєм. Виберіть **Yes** (Так), щоб указати, що ви бажаєте завершити сеанс, а пацієнт уже не під'єднаний до системи.
   - Ви можете повернути ручку керування проти годинникової стрілки, щоб відвести плунжер шприца на 2 мл назад.
3. Відкрийте передню панель.
4. Поверніть шприц на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою й обережно витягніть шприц із притискного чохла. Утилізуйте шприц разом з одноразовим комплектом трубок у контейнер для медичних відходів.

   ПРИМІТКА. Після від'єднання шприца від ін'єктора та повернення голівки ін'єктора в положення для видалення повітря ін'єктор тричі видасть звуковий сигнал і поршень автоматично повернеться у вихідне положення. Для того, щоб ця функція спрацювала, потрібно ввімкнути **Auto Retract** (Автоповернення).

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

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong các hướng dẫn sử dụng này. Việc hiểu rõ thông tin sẽ giúp bạn sử dụng ống tiêm MEDRAD *Twist & Go* đúng cách.

Lưu ý An toàn Quan trọng: Ống tiêm MEDRAD *Twist & Go* được thiết kế dành cho bác sĩ chuyên khoa có trình độ, được đào tạo phù hợp và có kinh nghiệm về chụp X quang mạch và có kinh nghiệm sử dụng *MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System*. Hướng dẫn vận hành được dùng để hướng dẫn sử dụng máy tiêm và ống tiêm *MEDRAD Mark 7 Arterion* đúng cách.

Cũng như đối với bất kỳ máy tiêm nào, người vận hành phải luôn tỉnh táo và thận trọng khi dùng máy tiêm/ống tiêm MEDRAD Mark 7 Arterion. Kiểm tra bằng mắt và thực hành tốt các thao tác trong khi thiết lập và sử dụng, đồng thời tuân thủ hướng dẫn vận hành là các biện pháp chính để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện khí trong khi truyền dịch.

Hướng dẫn Sử dụng: Ống tiêm MEDRAD *Twist & Go*, Ống Nạp Nhanh và các vật phẩm dùng một lần khác của Bayer được thiết kế đặc biệt để chỉ dùng một lần cùng với MEDRAD *Mark 7 Arterion Injection System* trong khám chụp X quang mạch.

Chống chỉ định: Thiết bị này không được thiết kế để dùng trong hóa trị và không dùng để tiêm truyền các chất dịch không phải là chất cản quang tĩnh mạch và các dung dịch muối thông thường.

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 Thuyên tắc Khí. Có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.

- Đảm bảo chỉ định riêng một người vận hành chịu trách nhiệm nạp ống tiêm. Không thay đổi người vận hành trong suốt quy trình. Nếu thay đổi người vận hành, hãy đảm bảo rằng người vận hành mới đã kiểm tra xác minh đường dẫn dịch đã được loại bỏ hết không khí.
- Đảm bảo không kết nối bệnh nhân với thiết bị khi đẩy khí khỏi ống tiêm, hay lắp hoặc đẩy trụ ống tiêm.
- Đặt Đầu Máy tiêm ở vị trí Đẩy khí (thẳng đứng) khi nạp ống tiêm và đẩy khí ra ngoài.
- Đẩy hết khí ra khỏi ống tiêm và dọn sạch bất kỳ và tất cả các vật phẩm dùng một lần sau khi nạp.
- Gõ nhẹ vào ống tiêm sau khi nạp để dễ đẩy hết khí ra.
- Kiểm tra xác nhận các chỉ báo *MEDRAD®* FluiDots đều tròn để đảm bảo dung dịch đã ở trong ống tiêm.

Nguy cơ Nhiễm trùng Đường máu. Có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

- Hết sức thận trọng khi đẩy khí ra khỏi ống tiêm. Các bộ phận có thể bị hỏng do sử dụng dụng cụ trong quá trình đẩy khí.
- Nhấn nút **End Case** (Kết thúc Quy trình) trên Bộ Điều khiển Màn hình. Chọn **Yes** (Có) để xác nhận bạn muốn kết thúc quy trình và đã ngắt kết nối bệnh nhân với hệ thống.
  - Hoặc xoay Núm điều chỉnh Thủ công ngược chiều kim đồng hồ để rút pittông ống tiêm lại 2 ml.
- Không được vượt quá 1200 psi (8273 kPa).

Nguy cơ Nhiễm khuẩn Sinh học. Có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

- Thải bỏ đúng cách các dụng cụ dùng một lần sau khi sử dụng, nếu không sẽ xảy ra lây nhiễm trong quá trình thiết lập hoặc sử dụng.

⚠ CẢNH BÁO

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 Nhiễm khuẩn do Môi trường. Có thể gây thương tích 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 thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Kiểm tra bằng mắt các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.
- Thực hiện theo các quy tắc kỹ thuật vô trùng, đặc biệt phải giữ vô trùng đầu ống tiêm và pittông, bề mặt bên trong ống tiêm và Ống Nạp Nhanh.
- Không cạo chất cản quang đã bị khô, có thể bị nhiễm khuẩn vào trong các lỗ khi lắp ống tiêm.
- Không tái sử dụng vật phẩm dùng một lần.

Nguy cơ Nhiễm khuẩn. Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

- Ống tiêm đã được nạp phải sử dụng ngay.
- Không giữ lại ống tiêm đã nạp để sử dụng sau này.
- Thải bỏ ống tiêm đã nạp trước đây mà chưa sử dụng.

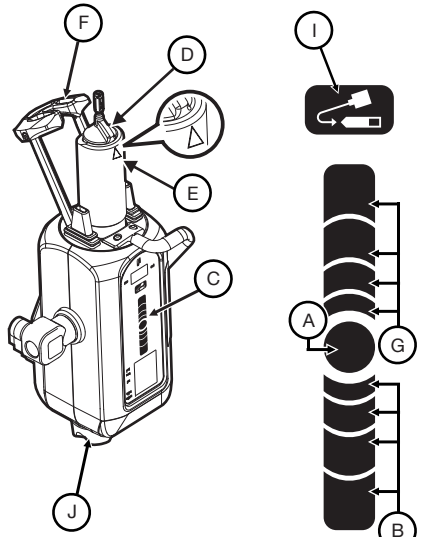
Xem các phần Nạp, Đẩy khí và Tháo Ống tiêm ở Trang Tiếp theo

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

LẮP ỐNG TIÊM

Trước khi lắp ống tiêm, phải đảm bảo đã bật hệ thống và lắp vỏ giữ ống.

1. Đảm bảo đã rút lại hết pittông ống tiêm. Để rút lại pittông, nhấn nút **Enable** (Bật) (A) và nhấn vào các mũi tên ngược chiều (B) trên **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) (C).



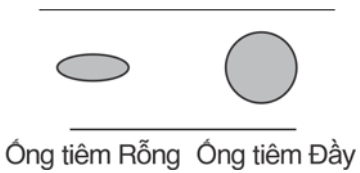
LƯU Ý: Đặt ngón tay của bạn lên Fill Strip (Thanh điều khiển Nạp) để xác định tốc độ đẩy hoặc rút ống tiêm. Di chuyển ngón tay ra xa khỏi nút **Enable** (Bật) để tăng tốc độ.

2. Mở gói ống tiêm và lấy ống tiêm ra.
3. Lắp ống tiêm vào Vỏ bọc ống. Lắp ống tiêm khi nâng chốt căn chỉnh ống tiêm (D) lên, căn thẳng với hình tam giác (E) trên Vỏ bọc ống.
4. Giữ vô trùng đầu ống tiêm, nâng đầu hạ ống tiêm (F) rồi đóng hết lại.
5. Trên Đầu Máy tiêm, nhấn vào nút **Enable** (Bật), rồi nhấn vào các mũi tên xuôi chiều (G) trên **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) để đẩy hết pittông trong ống tiêm.

NẠP VÀ ĐẨY KHÍ TRONG ỐNG TIÊM

Người vận hành có thể nạp ống tiêm bằng cách dùng **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) hoặc dùng nút **Auto-Fill** (Tự động Nạp).

1. Đặt Đầu Máy tiêm ở vị trí Đẩy khí (thẳng đứng) khi nạp ống tiêm và đẩy khí ra ngoài.
2. Lấy Ống Nạp Nhanh ra khỏi bao bì ống tiêm.
3. Tháo nắp chống bụi ra khỏi đầu ống tiêm, đặt sang bên và giữ cho nắp được vô trùng.
4. Lắp đầu ngắn của Ống Nạp Nhanh vào đầu ống tiêm.
5. Lắp đầu dài của Ống Nạp Nhanh vào nguồn dung dịch (thường là chất cản quang). Nâng lọ thuốc cản quang lên đến khi Ống Nạp Nhanh đã cắm ngập trong chất cản quang.
   LƯU Ý: Sử dụng Ống Nạp Nhanh do Bayer cung cấp hoặc thiết bị tương đương để giảm thể tích và kích cỡ bọt khí được kéo vào trong ống kiêm trong khi nạp. Sẽ khó loại bỏ bọt khí hơn nếu bạn sử dụng ống có đường kính nhỏ hơn hoặc ống dài hơn 10 in. (25 cm).
6. Trên Đầu Máy tiêm, nhấn nút **Enable** (Bật) (A), rồi nhấn vào các mũi lên ngược chiều (B) trên **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) (C) đến khi hệ thống nạp đủ chất cản quang vào trong ống tiêm.
   - Hoặc trên Đầu Máy tiêm, nhấn nút **Enable** (Bật), sau đó nhấn rồi nhả nút **Auto-Fill** (Tự động Nạp) (I). Máy MEDRAD *Mark 7 Arterion* sẽ nạp chất cản quang vào ống tiêm với thể tích và tốc độ đã đặt trước. Thể tích và tốc độ được đặt trong tab Tùy chọn Bộ Điều khiển Màn hình.
7. Nếu cần, dùng tay kia gõ nhẹ vào phần dưới của vỏ bọc ống để dễ dàng đẩy bọt khí còn lại trong ống tiêm và trên pittông lên trên đầu ống tiêm.
8. Cẩn thận quan sát các chỉ báo FluiDots để đảm bảo dịch nằm trong ống tiêm. Xác minh rằng các chỉ báo FluiDots trong phần ống tiêm đã nạp đều tròn. Hình dạng tròn của các chỉ báo FluiDots thay đổi theo loại chất cản quang, nhưng hình dạng thuôn cho biết là có không khí. Các chỉ báo FluiDots có hình tròn nhưng sẽ không hẳn là hoàn toàn không có bọt khí trong đầu ống tiêm.



9. Đẩy hết khí ra khỏi ống tiêm sau khi nạp. Xoay Núm điều chỉnh Thủ công (J) theo chiều kim đồng hồ để đẩy hết khí ra khỏi ống tiêm.
10. Tháo Ống Nạp Nhanh ra khỏi đầu ống tiêm.
11. Kiểm tra bằng mắt xem bọt khí đã được đẩy hết ra khỏi ống tiêm chưa. Gõ nhẹ vào ống tiêm sau khi nạp để dễ đẩy hết khí ra.
12. Hệ thống đã sẵn sàng để lắp Ống nối Áp lực cao (TAGHPCT) MEDRAD *Twist & Go*. Nếu bạn chưa lắp TAGHPCT ngay lúc này, hãy đậy lại bằng nắp chống bụi vẫn còn vô trùng. Xem thông số kỹ thuật, cách nối và đẩy khí của ống TAGHPCT trong hướng dẫn vận hành.

THÁO ỐNG TIÊM

1. Tháo bộ ống dùng một lần ra khỏi thiết bị tiêm truyền tĩnh mạch như kim luồn hoặc vỏ bọc. Không cần phải tháo bộ ống dùng một lần khỏi ống tiêm.
2. Nhấn nút **End Case** (Kết thúc Quy trình) trên Bộ Điều khiển Màn hình. Chọn **Yes** (Có) để xác nhận bạn muốn kết thúc quy trình và đã ngắt kết nối bệnh nhân với hệ thống.
   - Hoặc xoay Núm điều chỉnh Thủ công ngược chiều kim đồng hồ để rút pittông ống tiêm lại 2 ml.
3. Mở đầu hạ ống tiêm.
4. Xoay ống tiêm khoảng 1/4 vòng theo chiều kim đồng hồ, rồi kéo nhẹ ống tiêm ra khỏi Vỏ bọc ống. Thải bỏ ống tiêm cùng bộ ống dùng một lần trong thùng đựng chất thải nguy hại sinh học.
   LƯU Ý: Khi đã tháo ống tiêm ra khỏi máy tiêm và xoay Đầu Máy tiêm vào vị trí Đẩy khí, máy tiêm sẽ phát ra âm bíp ba lần, sau đó pittông sẽ tự động rút về vị trí ban đầu. Bạn phải bật Tự động Rút thì chức năng này mới hoạt động.

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

简介：请阅读本使用说明中所包含的信息。了解这些信息将帮助您正确使用 MEDRAD *Twist & Go* 针筒。

重要安全声明：MEDRAD *Twist & Go* 针筒供在血管造影操作和 *MEDRAD® Mark 7 Arterion 注射系统使用方面受过适当培训并有相应经验的合格医疗专业人员使用*。本操作手册旨在介绍如何正确使用 *MEDRAD Mark 7 Arterion* 注射器和针筒。

同使用其他注射器一样，操作员在使用 MEDRAD Mark 7 Arterion 注射器 / 针筒时也需要小心谨慎。在安装和使用过程中进行目视检查，并遵守操作手册中的基本方法，可降低液体输注过程中存在空气的危险。

指定用途：MEDRAD *Twist & Go* 针筒、管式吸药器和 Bayer 提供的其他一次性用品，仅供在血管造影检查中与 MEDRAD *Mark 7 Arterion 注射系统*配合使用。

禁忌：此设备不适用于化疗以及除血管内造影剂和常用冲洗剂以外的液体注射。

销售限制：只能作为医疗设备销售

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

⚠ 警告

空气栓塞危险。可能会导致患者严重受伤或死亡。
- 确保指定一个操作员负责针筒的吸药和重新吸药。在操作过程中不要更换操作员。如果必须更换操作员，请新操作员确认已排出液体管路中的空气。
- 在排空针筒中的空气、接合或推进推杆时，确保未连接患者。
- 在针筒吸药和排除空气的过程中，使注射器头朝向空气排除的位置（直立向上）。
- 吸药后从针筒及其他所有连接管中排空空气。
- 吸药后轻拍针筒，以利于空气排出。
- 确认 *MEDRAD®* FluiDots 指示器呈圆形，以确保针筒中存在液体。

血源性污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。
- 从针筒中排除空气时请务必小心。使用工具排除空气可能会造成组件损坏。
- 在显示控制装置上按下**结束病例**按钮。选择**是**确认要结束病例，并且已断开患者与系统的连接。
  - 或者，逆时针旋转手动旋钮，将针筒推杆缩回 2ml。
- 请勿超出 1200 psi (8273 kPa)。

生物污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。
- 使用后或在安装使用过程中可能被污染时，应采取适当的方式丢弃一次性组件。

⚠ 警告

对于有一次性使用标记的装置，请注意：此产品仅限一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性装置会带来设备故障风险，并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒，给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。

⚠ 注意

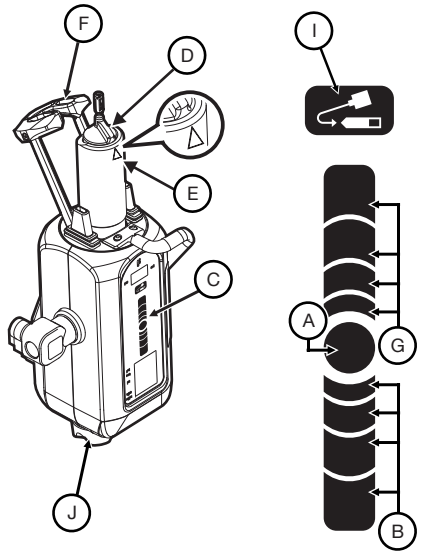
环境污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤。
- **如果无菌包装已经打开或损坏，请不要使用。**如果包装已经打开或破损，或使用了损坏的组件，则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请检查包装和其中的物品。
- 遵循无菌操作原则，特别是保持针筒尖端、推杆和针筒内表面以及管式吸药器无菌。
- 在针筒安装过程中，切勿将任何变干的、可能受到污染的造影剂刮落到凹槽中。
- 请勿重复使用一次性组件。

细菌污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤。
- 针筒吸药后应立即使用。
- 切勿将已吸药的针筒留存备用。
- 应丢弃之前已吸药而未使用的针筒。

安装针筒

安装针筒前，确保已开启系统且已装上压力保护套。

1. 确保针筒活塞完全缩回。要缩回活塞，按下**启用**按钮 (A)，然后按下**吸药控制带** (C) 上的后退箭头 (B)。



注：手指按在吸药控制带上的位置决定针筒缩回和推进的速度。将手指按在远离**启用**按钮的位置可使速度加快。
2. 打开针筒包装并取出针筒。
3. 将针筒插入压力保护套中。安装针筒，将凸出的针筒对齐栓 (D) 对准压力保护套上的三角形 (E)。
4. 保持针筒尖端无菌，拉起并完全合上针筒固定器 (F)。
5. 在注射器头上，按下**吸药控制带**上的**启用**按钮，然后按下前进箭头 (G)，以将推杆完全推入针筒。

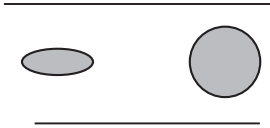
请参阅下一页了解有关针筒的吸药、空气排除及拆卸信息

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

针筒吸药和排气

操作员可通过**吸药控制带**或**自动吸药**按钮进行针筒吸药。

1. 在针筒吸药和排除空气的过程中，使注射器头朝向空气排除的位置（直立向上）。
2. 从针筒包装中取出管式吸药器。
3. 取下针筒尖端的保护套并将其放在一边，保持无菌状态。
4. 将管式吸药器较短的一端与针筒尖端连接。
5. 将管式吸药器较长的一端插入液体源（通常是造影剂）。抬高造影剂瓶，直到管式吸药器已完全插入造影剂。
   注：请使用 Bayer 提供的管式吸药器或同等器材，以减少吸药期间进入针筒的气泡数量和大小。如果使用直径较小的导管或长度大于 10 英寸 (25 cm) 的导管，则较难排除气泡。
6. 在注射器头上，按下**启用**按钮 (A)，然后按下**吸药控制带** (C) 上的后退箭头 (B)，直到系统向针筒中吸入所需药量的造影剂。
   - 或者，在注射器头上按下**启用**按钮，然后按下并松开**自动吸药**按钮。 MEDRAD *Mark 7 Arterion* 将以预配置的速度将预配置药量的造影剂吸入针筒中。剂量和速度可在显示控制装置的“选项”选项卡中配置。
7. 如果需要，使用空手轻拍压力保护套底部，促使针筒中和针筒推杆上残留的气泡汇集到针筒尖端。
8. 仔细观察 FluiDots 指示器以确保针筒中存在液体。确认 FluiDots 指示器在针筒的已吸药部分中呈圆形。FluiDots 指示器的圆形随造影剂类型的不同而变化，但如果呈椭圆形则表示存在空气。FluiDots 指示器呈圆形并不表示针筒尖端完全没有气泡。



空针筒　　已吸药的针筒

9. 吸药后从针筒中排出所有空气。顺时针旋转手动旋钮 (J) 以排出针筒中的空气。
10. 从针筒尖端取下管式吸药器。
11. 目视检查针筒，确认所有气泡均已清除。吸药后轻拍针筒，以利于空气排出。
12. 系统已准备就绪，可以安装 MEDRAD *Twist & Go* 高压连接管 (TAGHPCT)。如果此时不打算安装 TAGHPCT，则将无菌保护套装回原位。请参阅操作手册，了解 TAGHPCT 的规格、连接和排气方面的信息。

卸下针筒

1. 从血管穿刺装置（如导管或保护罩）中拔下连接管。不需要将连接管与针筒断开。
2. 在显示控制装置上按下**结束病例**按钮。选择**是**确认要结束病例，并且已断开患者与系统的连接。
   - 或者，逆时针旋转手动旋钮，将针筒推杆缩回 2ml。
3. 打开针筒固定器。
4. 顺时针转动针筒 1/4 周，然后从压力保护套中轻轻拉出针筒。将针筒与连接管一起丢弃到生物危害容器中。
   注：从注射器卸下针筒并将注射器头旋转至排气位置后，注射器会发出三声蜂鸣，同时活塞将自动缩回至初始位置。必须启用“自动回缩”才能使用此功能。

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

FasTurn Syringes / Seringues FasTurn / Jeringas FasTurn

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

Injector Injecteur Inyector	Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
MEDRAD® Mark V Plus	150-FT	150 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile FasTurn de 150 mL / Jeringa desechable estéril FasTurn de 150 mL
	150-FT-Q	Sterile Disposable Syringe 150 mL & QFT / Seringue jetable stérile de 150 mL et canule de remplissage rapide / Jeringa desechable estéril de 150 mL y tubo de llenado rápido
MEDRAD® Mark V MEDRAD® Mark V ProVis	150-FT	150 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile FasTurn de 150 mL / Jeringa desechable estéril FasTurn de 150 mL
	150-FT-Q	Sterile Disposable Syringe 150 mL & QFT / Seringue jetable stérile de 150 mL et canule de remplissage rapide / Jeringa desechable estéril de 150 mL y tubo de llenado rápido
	200-FT	200 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile FasTurn de 200 mL / Jeringa desechable estéril FasTurn de 200 mL
	200-FT-Q	200 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe & QFT / Seringue jetable stérile FasTurn de 200 mL et canule de remplissage rapide / Jeringa desechable estéril FasTurn de 200 mL y tubo de llenado rápido
MEDRAD® CT 100/200/300 Series Injectors Injecteurs séries 100/200/300 Serie de inyectores 100/200/300	200-FT	200 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile FasTurn de 200 mL / Jeringa desechable estéril FasTurn de 200 mL
	200-FT-Q	200 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe & QFT / Seringue jetable stérile FasTurn de 200 mL et canule de remplissage rapide / Jeringa desechable estéril FasTurn de 200 mL y tubo de llenado rápido

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

© 2011-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2011-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

© 2011-2014, 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 V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluiDots, MEDRAD FluiDots, and Quik-Fit Syringe are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. Other trademarks and company names mentioned herein are properties of their respective owners and are used herein solely for informational purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluiDots, MEDRAD FluiDots, et Quik-Fit Syringe sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. D'autres marques commerciales et noms de sociétés mentionnés ici sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et sont utilisés ici uniquement à titre d'information. Cela ne suppose ou n'implique aucune relation ni aucun endossement.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluiDots, MEDRAD FluiDots, y Quik-Fit Syringe son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países. Las demás marcas comerciales y nombres de empresa mencionados pertenecen a sus respectivos propietarios, y su uso en el presente documento tiene un carácter meramente informativo. No debe inferirse ni entenderse que exista una relación o intento de promoción alguno.

READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation
LEA ANTES DE USAR

LATEX

CE 2797

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

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

86617595 Rev. A
March 5, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер بایر

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

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

	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk	Nederlands
	Description	**Standard, Symbol Number**	**Описание**	**说明**	**說明**	**Opis**	**Popis**	**Beskrivelse**	**Beschrijving**
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	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.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.
	Non Pyrogenic	ISO 15223-1, 5.6.3	Непирогенно	无致热原	無熱源	Apirogeno	Nepyrogenní	Ikke-pyrogen	Pyrogeenvrij
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject
	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	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	製造日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	使用者	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden	Vervaldatum
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer	Lotnummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	數量	Količina	Množství	Antal	Aantal
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	輻射消毒	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/ЕЕС.	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	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	請勿堆疊	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op	Deze kant boven
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	此面朝上	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt	Droog houden
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	请參阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren
Rx Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA–2013–N–0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) **法律限制**规定本设备由持证医务人员或按**医嘱**销售。	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 zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Ifg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordinering fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.
	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.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	制造商	製造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent	Fabrikant
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	非天然橡胶制品	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	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.
Warning	**Warning** - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	**Предупреждение –** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	**警告** - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	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.	**Waarschuwing** - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.
Caution	**Caution -** Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	**Внимание -** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	**注意** - **提醒您可能会**对设备造成损坏的情况。	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.	**Opgelet** - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	淨重	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt	Nettogewicht
 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.	Het nationaal conformiteitsmerk certificeert dat de producten voldoen aan de technische voorschriften die op hen van toepassing zijn.

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

	Eesti	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Bahasa Indonesia	Italiano
	Kirjeldus	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Deskripsi	Descrizione
	Tähelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Perhatian: Lihat peringatan dan perhatian pada Petunjuk Penggunaan yang dilemas dalam masing-masing karton.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.
	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton	Apyrogène	Nicht pyrogen	Μη πυρετογόνο	Nem gyúlékony	Non Pirogenik	Non piretogeno
	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Jalur Cairan Non Pirogenik	Linea del fluido apirogena
	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 nyílott vagy sérült!	Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Sekali Pakai Saja	Esclusivamente monouso.
	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Tanggal Produksi	Data di fabbricazione.
	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Gunakan Sebelum	Da usarsi entro il
	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Nomor Lot	Numero di lotto
	Kataloginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Nomor Katalog	Numero di catalogo
	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Kuantitas	Quantità
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Disterilkan dengan Etilena Oksida	Sterilizzato con ossido di etilene
	Steriliseeritud kiiritamisega	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Disterilkan dengan iradiasi	Sterilizzato mediante radiazioni.
	Näitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Mengindikasikan perangkat ini memenuhi persyaratan European Medical Device Directive 93/42/EEC.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE
	See pool üleval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	Jangan dibalik	alto
	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	Jaga agar tetap kering	tenere all' asciutto
	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Mudah pecah, jangan dibanting	Fragile, maneggiare con cura.
	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Lexoni udhëzimet përdorimit	Consultare le istruzioni per l'uso
	Mitte resteriliseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Jangan Steril Ulang	Non risterilizzare
Rx Only	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimusel.	Yhdysvaltain liittovallon lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan praktisi perawatan kesehatan berizin.	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	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produsen	Produttore
	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Tidak terbuat dari lateks karet alami	Non contiene lattice di gomma naturale
Warning	**Hoiatus** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	**Varoitus -** Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	**Avertissement** - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	**Warnung** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	**Προειδοποίηση -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	**Figyelmeztetés** – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	**Peringatan** - Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan cedera atau kematian pada pasien atau operator.	**Avvertenza** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.
Caution	**Ettevaatust** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	**Huomio** - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	**Mise en garde** - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	**Vorsicht** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	**Προσοχή** - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	**Vigyázat** - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	**Perhatian -** Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan kerusakan pada perangkat.	**Attenzione** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.
	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Berat bersih	Peso netto
 067	Riiklik vastavusmärgis tõendab toodete vastavust neile kohaldatavatele määrustele.	Kansallinen vaatimustenmukaisuusmerkintä sertifioi, että tuotteet täyttävät niitä koskevat tekniset määräykset.	La marque nationale de conformité certifie la conformité des produits aux réglementations techniques afférentes.	Durch das nationale Prüfzeichen wird bestätigt, dass die damit gekennzeichneten Produkte mit den für sie geltenden technischen Vorschriften konform sind.	Το Εθνικό σήμα συμμόρφωσης (ΕΣΣ) επιβεβαιώνει την εναρμόνιση των προϊόντων με τους τεχνικούς κανονισμούς που ισχύουν για αυτά.	A nemzeti megfelelőségi jelölés tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek a rájuk vonatkozó műszaki követelményeknek.	Tanda kesesuaian Nasional menyatakan kepatuhan produk terhadap peraturan teknis yang berlaku bagi mereka.	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	Lietuvių	Македонски	Norsk	Polski	Português
	説明	сипаттама	명칭	Apibūdinimas	Опис	Beskrivelse	Opis	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。	Назар аударыңыз: Әр қорапқа салынған Пайдалану нұсқаулықтарыңдағы «Абайлаңыз» және «Ескерту» жазбаларын қараңыз	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemones kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Внимание: Осарнете се на предупредувањата и мерките за претпазливост на упатството за употреба, спакувано во секоја кутија.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.
	非発熱性	Пирогенді емес	비발열성	Nepirogeniškas	Непирогено	Pyrogenfri	Niepirogenny	Apirogênico
	非発熱性液路	Пирогенді емес сұйықтық жолы	비발열성 유체 경로	Nepirogeninio skysčio kelias	Непирогена патека на течности	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogênico
	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.	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	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	一回限りの使用	Тек бір рет қолдануға арналған	일회용	Tik vienkartinis	Само за еднократна употреба	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único
	製造年月日	Шығарылған күні	제조일자	Gamybos data	Датумот на производство	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação
	使用期限	Жарамдылық мерзімі	사용 기한	Tinka naudoti iki	Рок на траење	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de
LOT	ロット番号	Партия нөмірі	제품 번호	Serijos numeris	Серириски број	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote
REF	カタログ番号	Каталог нөмірі	카탈로그 번호	Katalogo numeris	Каталошки број	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo
	数量	Саны	물량	Kiekis	Квантитет	Antall	Ilość	Quantidade
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌済み	Этиленоксидпен стерильденген	산화에틸렌으로 살균됨	Sterilizuota etileno oksidu	Стерилизирано со етилен оксид	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno
STERILE R	放射線滅菌	Иррадиациямен стерильденген	방사선으로 살균됨	Sterilizuota spinduliuote	Стерилизирано со помош на зрачење	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.
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.	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	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	この面を上に	Осы жағы жоғары қарайды	이 쪽이 위입니다.	Šia puse aukštyn	Оваа страна нагоре	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima
	水濡厳禁	Құрғақ күйде сақтаңыз	건조한 곳에 두십시오.	Laikyti sausai	Да се чува суво	Behold Tørr	Chronić przed wilgocią	Manter seco
	ワレモノ、取扱い注意	Сынғыш зат: абайлап ұстаңыз	파손 주의	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Кршливо, постапувајте внимателно	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado
	取扱説明書を参照	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	사용 설명 참조	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Консултирајте се со упатството за употреба	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso
	再滅菌不可	Қайта стерильдеуге болмайды	재살균하지 마십시오.	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize
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 рұқсат етілген	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.	Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна на или по нарачка на лицензирано 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.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.
EC REP	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Еуропа Қоғамдастығындағы уәкілетті өкіл.	유럽 공동체 권한대행.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Овластен претставник во Европската Заедница.	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	製造業者	Өндіруші	제조업체	Gamintojas	Производител	Produsent	Producent.	Fabricante
	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	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Не е направено од природна гума латекс	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é 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。	**Абайлаңыз!** жазбалары – емделуші немесе оператордың жарақатына немесе өліміне өкелуі соғатын жағдайлардан сақтандырады.	**경고** - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	**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.	**Advertências -** Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.
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.	**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.	**Precauções** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.
	正味重量	Таза салмағы	순중량	Neto svoris	Нето тежина	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido
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.	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.	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.

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

	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español	Español	Svenska
	Descrição	**Descriere**	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**	**Popis**	**Popis**	**Descripción**	**Descripción**	**Beskrivning**
	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.	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.
	Apirogénico	Non pirogenic	Непирогенный	Apirogeno	Nepyrogénne	Ni pirogeno	Apirógeno	Apirógeno	Icke-pyrogent
	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Circuito de líquidos apirógeno	Icke-pyrogen vätskebana
	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	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad
	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.	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.
	Data de fabrico	Data fabricaţiei	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum
	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum exspirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Använd före
	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote	Satsnummer
	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo	Referencia	Katalognummer
	Quantidade	Cantitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad	Antal
	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	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid
	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ožiarením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning.
	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	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
	Este lado para cima	Această faţă în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stranou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior	Denna sida upp
	Manter seco	Menţineţi uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco	Förvaras torr
	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zacházajte opatrne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt
	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.	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen
	Não reesterilizar	NU resterilizaţi	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar	Får ej steriliseras om
Rx Only	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.	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.
	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.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.
	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante	Tillverkare.
	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	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex
Warning	**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.	**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.
Caution	**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.	**Precaución** - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	**Försiktighet** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.
	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto	Nettovikt
 067	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.	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.

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

	Türkçe	Українська	Tiếng Việt
	Açıklama	**Опис**	**Mô tả**
	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.
	Apirojen	Непірогенний	Không Tỏa nhiệt
	Pirojensiz Sıvı Yolu	Непірогенний шлях рідини	Đường dẫn Dung dịch Không Tỏa nhiệt
	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
	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання	Chỉ Dùng một Lần
	Üretim Tarihi	Дата виробництва	Ngày Sản xuất
	Son Kullanma Tarihi	Використати до	Sử dụng Bởi
	Lot Numarası	Номер партії	Số Lô
	Katalog Numarası	Номер у каталозі	Số Danh mục
	Miktar	Кількість	Số lượng
	Etilenoksit ile steril edilmiştir	Стерилізовано етиленоксидом	Được vô trùng bằng khí Ethylene Oxide
	Işınla steril edilmiştir.	Стерилізовано опроміненням	Được vô trùng bằng cách chiếu xạ
	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.
	Bu kısım Yukarı	Верх	Kéo lên
	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи	Giữ khô
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена	Không được Tái Vô trùng
Rx Only	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.	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 chăm sóc sức khỏe có giấy phép.
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Üretici	Виробник	Nhà sản xuất
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
Warning	**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	**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.
	Net Ağırlık	Вага нетто	Trọng lượng Tịnh
 067	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.

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

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

⚠ Warnings

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

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

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use.

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

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes.

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

Patient or Operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the connector tube.

⚠ Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, or MEDRAD CT-100/200/300 Series Injectors:

1. Ensure that the piston on the head is fully retracted. To retract the piston(s), press the Reverse Load Switch on the injector head.
2. Set the Mechanical (safety) Stop to zero in the full forward position (applies to MEDRAD Mark IV and MEDRAD CT-100 Series Injectors only). Position the empty Pressure Jacket in the top of the turret. If there is a syringe in the top pressure jacket, remove and discard.
3. Remove the syringe from its package and slide it in the top Pressure Jacket (the flat side of the flange must face upward). This positions the nut with its cutout facing up for easier hub attachment.
4. Fully rotate the turret to place the syringe plunger in front of the piston.

Note: The turret must be fully rotated to the closed position to ensure piston/syringe plunger alignment to prevent contrast leakage.

The following are general guidelines only. For additional instructions, refer to the Operation Manual for your Liebel Flarsheim injector.

Liebel Flarsheim 6000 and 6000 CT Injectors:

1. Ensure that the piston on the head is fully retracted.
2. Unlock pressure jacket and rotate downward.
3. Remove syringe from its package and insert syringe into pressure jacket, making sure to position alignment key with pressure jacket slot.
4. Rotate pressure jacket plate upward and latch by turning knob fully clockwise.
5. Advance piston to engage syringe plunger.

Liebel Flarsheim Angiomat Injector:

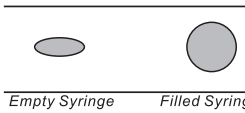
1. Press the LOAD button on the console. Press the LOAD button on the head to fully retract the plunger.
2. Set the mechanical stop at zero.
3. Open the turret door so the pressure jacket is ready to accept a syringe. If there is a syringe in the pressure jacket, remove and discard.
4. Remove syringe from its package and insert syringe into pressure jacket.
5. Close and secure the turret.
6. Press the UNLOAD button to advance the piston forward.

Syringe Filling:

Note: One person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled and that any air is eliminated.

1. Tilt the injector head up.
2. Press and hold the forward motion control until the piston is fully advanced.
3. Remove the protective covers from the syringe luer tip and attach a sterile filling device onto the tip of the syringe (Quick Fill Tube or other filling device).
4. Transfer the contrast media into the syringe using a Quick Fill Tube. Raise the contrast bottle until the Quick Fill Tube is fully inserted. The end of the Quick Fill Tube should be near the bottom of the contrast bottle.

   Note: Use a Quick Fill Tube or equivalent device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling. It is more difficult to remove the air bubbles if you use smaller diameter tubes, such as a catheter-over-needle, or a tube longer than 10 in. (25cm.)
5. Aspirate contrast media into the syringe.
6. Press and hold the REVERSE piston motion key until the syringe is filled with the volume of contrast media desired.
7. Use the FluiDots indicators to help you detect the presence of contrast media in the syringe. Verify that the FluiDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluiDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluiDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip



Empty Syringe *Filled Syringe*

Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

After you fill the syringe, you must expel all air from the syringe and then attach the connector tubing. To do so:

1. Remove the filling device and expel air from the syringe by manually advancing the piston so that the contrast media is in the tip of the syringe.

   Gently tap the base of the pressure jacket to dislodge the air bubbles. Expel remaining air.
2. Attach the connector tube to the syringe:
   a. **FasTurn** - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Turn the syringe nut clockwise approximately 2 1/4 turns until secure while holding the hub stationary.
   b. **Push-N-Turn** - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Push the syringe nut towards the injector head until it snaps; turn the nut clockwise approximately 1 turn until secure.

   NOTE: Position the hubs so that when the syringe nut is secure, the wings are across the cutout, not with one wing in the cutout.
3. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
4. Use the manual knob to advance the syringe plunger to provide a slow flow of contrast media through the connector tubing.

   An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path
5. Prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.
6. Verify that all of the air has been expelled from the syringe and fluid path.
7. Attach the connector tube to the vascular entry device.
8. Tilt the injector head down.

Removing a Syringe:

To remove the syringe when the procedure has been completed, fully retract the piston and rotate the turret counter-clockwise. Remove the syringe from the pressure jacket. Discard all used components.

日本語

はじめに：この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。

安全にご使用いただくために：この製品は、画像診断に関し、相応の知識と訓練を有する方が使用することを前提としています。

記号の説明：Bayer のディスポシリンジには、次の記号が使用されています。Bayer インジェクタ専用で、ひとりの患者に 1 回だけ使用できます。

使用の目的：本製品は、Bayer インジェクターでの、一回使用を目的とした造影剤注入用ディスポ製品です。

禁忌事項：本製品は再使用、薬剤注入、ケモセラピーなど本製品の本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。

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

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

気泡注入による血管塞栓は傷害や死亡につながることがあります。シリンジと造影剤の経路からエアーを完全に取り除くまでは、絶対に患者に接続しないでください。気泡注入による血管塞栓の危険性を低減するため、説明書を熟読のうえ、造影剤充填方法を理解しMEDRAD® FluiDots インジケーターを正しくお使い下さい。

ディスポ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。使用後のディスポ製品は、適切な方法で廃棄処分して下さい。

⚠ 警告

プランジャーをディスポシリンジから外すと、シリンジの無菌性が保持できず、患者への感染のおそれがあります。シリンジへの造影剤充填の際には、プランジャーを外さないで下さい。

シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌感染の原因になることがあります。充填されたシリンジはただちに使用してください。また、シリンジに造影剤を充填したまま保管しないでください。造影剤がシリンジ内に残っていても、そのシリンジは必ず処分してください。

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。

造影剤の漏洩やチューブの破裂は、患者やオペレーターに危害を与える恐れがあります。液路が開放していることを確認してください。パッケージ前面に記載の圧力値を超えないでください。高圧をかけたり、液路に閉塞があると、造影剤の漏れやコネクタチューブの破裂の原因となります。

⚠ 注意

ディスポ製品を正確に接続してください。正確に接続されていないと製品が破損することがあります。造影剤の漏洩や製品の破損を防ぐために、正しく接続されていることを確認してください。この際にあまり強く回しすぎないよう、十分に注意してください。

インジェクター使用説明書もあわせてお読み下さい。

MEDRAD Mark IV、MEDRAD Mark V、MEDRAD Mark V Plus、MEDRAD Mark V Provis、または MEDRAD CT-100/200/300 シリーズインジェクタ：

1. ピストンのヘッドが完全に後退しているか、確認します。
2. 自動（安全）停止機能を最前方まで前進させてゼロ位置に設定します（MEDRAD Mark IV および MEDRAD CT-100 シリーズインジェクタのみに適用）。
3. エンドキャップとプレッシャー・ジャケットを取り外します。プレッシャー・ジャケット（外筒）内にシリンジがあれば、それを取り外して破棄します。
   - もし使用しているインジェクターに AM-130 シリンジ・アダプターがある場合は、ステップ 5 に進んでください。
   - スタンダードのマーク II/マーク III インジェクターをご使用の場合は、ステップ 4 へ。
4. シリンジをパッケージから取り出し、ピストンロッドに装着し、しっかり収まるまで時計方向に回転します。プレッシャー・ジャケットにシリンジを挿入し、シリンジ先端のエンドキャップを取り替え、締め付けます。シリンジ充填の項に進んでください。
5. シリンジをパッケージから取り出し、それをプレッシャー・ジャケットに挿入します。プレッシャー・ジャケットをインジェクター・ヘッドに装着します。シリンジ先端のエンドキャップを取り替え、締め付けます。

メドラッド・マーク IV、マーク V、マーク V Provis プラスまたは CT-100/200/300 シリーズインジェクター：

1. ピストンヘッドが完全に後退しているか、十分確認してください。ピストンを後退するには、インジェクター・ヘッドのリバース・ロード・スイッチを押します。
2. メカニカル（安全）ストップを、完全に前進した状態で、ディスプレーがゼロになるようにセットします。（ただしこれはマーク IV、CT-100 シリーズのみに適用。）シリンジを挿入する方のプレッシャー・ジャケットをタレットの上側に位置させます。上側のプレッシャー・ジャケットにシリンジがあれば、取り外して廃棄処分します。
3. シリンジルアーから保護カバーを取り外して、シリンジ先端に滅菌済み充填用器具装置を取り付けます（クイックフィルチューブまたはその他の充填用器具）。
4. タレットを完全に回転して、シリンジのプランジャーがピストンの前に来るようにします。

注意：充填中にシリンジ内に引き込まれる泡の量や大きさを抑えるために、クイックフィルチューブまたは同等の器具を使用してください。留置針などの直径が小さいチューブや、25cm 以上の長さのチューブでは、気泡の除去がより難しくなります。

シリンジへの造影剤充填：

注意：インジェクターへの造影剤充填並び

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

にアーム操作は、その作業が終わるまで担当者は交代しないでください。エアー抜きが完全に行われたかどうか、十分確認してください。

1. インジェクター・ヘッドを上向きにしてください。
2. ピストンが完全に前進するまで、フォワードスイッチ（前進スイッチ）を押します。
3. シリンジルアーの先端から保護用キャップ（オレンジ色）を取り外し、滅菌済みの充填用チューブをシリンジ（クイックフィル・チューブ、または他の充填用チューブ）の先端に取り付けます。
4. 充填用チューブを使って、造影剤をシリンジに充填します。造影剤の瓶を持ち上げて、充填用チューブの先端が造影剤のビンの底に接するようにしてください。
   注意：充填中にシリンジ内に発生しやすいエアーを低減するため、メドラッドのクイックフィル・チューブまたはその同等品を使ってください。この時カテーテル・オーバー・ニードル、25 センチ以上のチューブ等の細いチューブを使用すると、エアーの除去がさらに困難になります。
5. シリンジに適温に加温された造影剤を吸引します。
6. ピストン駆動用リバースキーを、シリンジ内に必要量の造影剤が充填されるまで押し続けます。
7. シリンジ内の造影剤の確認は、FluiDots インジケーターを使います。造影剤が充填されているシリンジの FluiDots インジケーターが丸くなっているかどうかを確認します。FluiDots インジケーターの丸みは造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形に見える場合は、エアーが混入していると考えてください。FluiDots インジケーターが丸くても、シリンジの先端にエアーがまったく混入していないことにはなりませんので、十分に注意してください。



空のシリンジ　充填されたシリンジ

エアーの除去と耐圧チューブの取り付け：

シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアーをシリンジから除き、耐圧チューブを接続します。

1. 充填用具を取り外し、ピストンを手動で前進し、造影剤をシリンジの先端に押してエアーを抜きます。

   このとき、プレッシャー・ジャケットの底を手で軽くたたいて、気泡を除きます。

2. 耐圧チューブをシリンジに取り付けます。
   a. **（ファスターンの場合）** - 耐圧チューブもしくはコネクターをシリンジ先端のナット部のカットアウト（切り込み口）に接続します。シリンジのハブをしっかり支えながら、正確に固定するまで時計方向におよそ 2 と 1/4 回転してください。
   b. **（プッシュ-N-ターンの場合）** - 耐圧チューブのハブをシリンジのナットのカットアウトに接続します。シリンジナットをインジェクター・ヘッドに向かって、クリック音がするまでおし続けます。ナットは時計方向に、およそ 1 回転して固定させます。

   注意：シリンジナットを締めた時に必ず両方のツバがカットアウトに入るよう、ハブを正しく接続してください。

3. チューブがねじれていたり、その流路が何かでふさがれていないことを確認してください。
4. 造影剤が耐圧チューブの中をゆっくり流れるよう、シリンジ・プランジャーを手動ノブを使い、前進させます。
5. 耐圧チューブに造影剤を満たし、エアーが完全にないことを確認します。
6. すべてのエアーがシリンジ内と造影剤の経路にないことを十分確認してください。
7. 耐圧チューブを、この穿刺器具に取り付けます。
8. インジェクターヘッドを下方に傾けます。

シリンジの取り外し：

注入完了後、患者と注入経路を切り離してからピストンを完全に引っ込め、タレットを反時計方向に回転し、シリンジをプレッシャー・ジャケットから取り外してください。使用済みのディスポ製品はすべて破棄してください。

DEUTSCH

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

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Anwendungsbereich: Der Inhalt dieser Packung ist zur Verabreichung von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Produkte sind für den einmaligen Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt.

Kontraindikationen: Dieses Gerät ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).

⚠ Warnhinweise

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

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossenen Luftrückstände aus der Spritze und den Infusionszuleitungen entfernt worden sind. Lesen Sie die Füll- und Bedienungsanleitung für MEDRAD® FluiDots Indikatoren durch, um die Gefahr einer Luftembolie zu verringern.

Eine erneute Verwendung von Einweg-Artikeln oder Nichteinhaltung aseptischer Methoden kann zu einer biologischen Kontaminierung führen. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Wenn der Kolben von der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze nicht länger gewährleistet, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Der Kolben darf zum Füllen der Spritze nicht entfernt werden.

Werden die Spritzen zur Lagerung von Kontrastflüssigkeiten verwendet, kann dies zu einer bakteriellen Kontaminierung führen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen nicht zum späteren Gebrauch lagern. Nicht benutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

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.

⚠ Warnhinweise

Kontrastmittelleckagen oder Schlauchrisse können zu Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners führen. Sicherstellen, dass der Flüssigkeitspfad offen ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte nicht überschreiten. Höherer Druck bzw. Verschlüsse im Flüssigkeitspfad können Leckagen oder ein Platzen des Verbindungsschlauchs verursachen.

⚠ Sicherheitshinweise

Bei unsachgemäßer Installation können Komponentenschäden auftreten. Sicherstellen, daß alle Verbindungen gut sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

MEDRAD-Injektor Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis oder MEDRAD Serie CT-100/200/300:

1. Sicherstellen, daß der Kolben am Kopf völlig eingefahren ist. Zum Einfahren des/der Kolben(s) den Rückwärtsfüllschalter am Injektorkopf drücken.
2. Den mechanischen (Sicherheits-) Stopp in der vollen Vorwärtsposition auf Null stellen (trifft nur auf die Injektoren der Serie MEDRAD CT-100 und MEDRAD Mark IV zu). Die leere Druckhülle in der Spitze des Kopfaufbaus positionieren. Falls sich in der Druckhülle eine Spritze befindet, ist diese zu entfernen und zu entsorgen.
3. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben (die flache Seite des Flanschs muß nach oben gerichtet sein). Dadurch ist die Mutter mit dem Ausschnitt nach oben gerichtet, um die Nabe leichter anbringen zu können.
4. Den Kopfaufbau um eine ganze Umdrehung rotieren, bis der Spritzenkolben vor dem Kolbenkopf positioniert ist.
   Hinweis: Der Kopfaufbau muß bis in die geschlossene Positionrotiert werden, so daß der Kolbenkopf mit dem Spritzenkolben gefluchtet ist, um ein Auslaufen des Kontrastmittels zu verhindern.

Die nachstehenden Richtlinien sind allgemeiner Natur. Weitere Anweisungen siehe Bedienungsanleitung für den Liebel Flarsheim Injektor.

Liebel Flarsheim-Injektor 6000 und 6000 CT:

1. Sicherstellen, daß der Kolben am Kopf völlig eingefahren ist.
2. Die Druckhülle entriegeln und nach unten rotieren.
3. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben. Dabei sicherstellen, daß die Ausrichtmarkierung mit dem Schlitz an der Druckhülle gefluchtet ist.
4. Die Druckhüllenplatte nach oben rotieren und durch eine volle Drehung des Knopfs im Uhrzeigersinn einrasten lassen.
5. Den Kolbenkopf vorwärts schieben, um in den Spritzenkolben einzukuppeln.

Liebel Flarsheim Angiomat-Injektor:

1. Auf der Konsole die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken. Auf dem Kopf die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken, um den Kolben ganz einzufahren.
2. Den mechanischen Stopp auf Null stellen.
3. Die Klappe am Kopfaufbau öffnen, damit die Druckhülle zur Spritzenaufnahme bereit ist. Falls sich in der Druckhülle eine Spritze befindet, ist diese zu entfernen und zu entsorgen.
4. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben.
5. Die Klappe am Kopfaufbau schließen und sichern.
6. Die Taste UNLOAD (ENTLEEREN) drücken, um den Kolben vorwärts zu bewegen.

Füllen der Spritze:

Hinweis: Eine Person sollte den Injektor füllen und aktivieren. Muß der Injektorbediener gewechselt werden, ist darauf zu achten, daß der zweite Bediener sich vom ordnungsgemäßen Füllzustand der Spritze überzeugt und daß sämtliche Luftreste entfernt sind.

1. Den Injektorkopf nach hinten kippen.
2. Das Bedienelement für die Vorwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis der Kolben voll ausgefahren ist.
3. Die Schutzabdeckung von der Luer-Spritzenspitze abnehmen, und eine sterile Füllvorrichtung an der Spritzenspitze (Schnellfüllschlauch oder sonstiges Füllgerät) anbringen.
4. Mit einem Schnellfüllschlauch das Kontrastmittel in die Spritze einfüllen. Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der Schnellfüllschlauch völlig eingeführt ist. Das Ende des Schnellfüllschlauchs sollte sich fast am Boden der Kontrastmittelflasche befinden.
   Hinweis: Mit einem Schnellfüllschlauch oder Äquivalent das Volumen und die Größe der Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinerem Durchmesser, wie etwa ein Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.
5. Das Kontrastmittel in die Spritze aspirieren.
6. Das Bedienelement für die Rückwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis die Spritze mit dem gewünschten Kontrastmittelvolumen gefüllt ist.
7. Mit Hilfe der FluiDots-Indikatoren das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die FluiDots-Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der FluiDots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde FluiDots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzenspitze.



Leere Spritze　*Gefüllte Spritze*

Entlüftung und Anbringen des Anschlußschlauchs:

Nach dem Füllen der Spritze müssen sämtliche Luftrückstände aus der Spritze ausgeschieden werden. Dann wird der Anschlußschlauch wie folgt angebracht:

1. Das Füllgerät entfernen und Spritze entlüften. Dazu den Kolbenkopf manuell vorwärts schieben, bis sich das Kontrastmittel in der Spritzenspitze befindet.

   Vorsichtig auf die Druckhüllenbasis klopfen, um die Luftblasen zu lösen. Die restliche Luft ausstoßen.

2. Den Anschlußschlauchs wie folgt an der Spritze befestigen:
   a. **FasTurn** - Die Nabe des Anschlußschlauchs in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter um etwa 2 1/4 bis 4 Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist. Dabei die Nabe festhalten, damit sie sich nicht bewegt.
   b. **Push-N-Turn** - Das Ansatzstück der Anschlußleitung in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter in Richtung Injektorkopf schieben, bis sie einrastet. Die Mutter um etwa 1 Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist.

   HINWEIS: Die Naben so positionieren, daß die Flügel, falls die Spritzenmutter nicht gesichert ist, über dem Ausschnitt und nicht mit einem Flügel im Ausschnitt positioniert sind.

3. Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
4. Mit dem manuellen Knopf den Spritzenkolben ausfahren, um einen langsamen Kontrastmittelfluß durch den Anschlußschlauch zu ermöglichen.

   Falls das Kontrastmittel nicht fließt, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, daß Luft in der Infusionszuleitung eingeschlossen ist.

5. Den Anschlußschlauch vorfüllen und sicherstellen, daß die Luft ausgeschieden ist.

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

6. Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionszuleitung entlüftet wurden.
7. Den Anschlußschlauch an das vaskuläre Zugangsgerät anschließen.
8. Den Injektorkopf wieder absenken.

Entfernen einer Spritze:

Zum Entfernen der Spritze nach beendetem Vorgang den Kolben vollständig einfahren, und den Kopfaufbau entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Die Spritze aus der Druckhülle herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.

FRANÇAIS

Introduction : lire attentivement les informations de cette section, car elles permettent d'utiliser le dispositif de manière sûre.

Consigne de sécurité importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi : le produit contenu dans cet emballage a été conçu pour l'injection d'un produit de contraste. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec les injecteurs de Bayer.

Contre-indications : ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage non indiqué.

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

⚠ Avertissements

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

Une embolie gazeuse peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles MEDRAD® FluiDots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique ou du non respect des techniques aseptiques. Mettre au rebut les articles à usage unique après l'emploi, conformément à la réglementation.

La stérilité de la seringue peut être compromise par le retrait de son piston, ce qui peut provoquer une infection chez le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactériologique peut se produire si les seringues sont utilisées pour la conservation du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Ne pas les mettre de côté pour les utiliser ultérieurement. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

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.

⚠ Avertissements

Le patient ou l'opérateur peut être blessé à la suite de la fuite du produit de contraste ou de la rupture d'une tubulure. S'assurer que le circuit de passage du liquide est ouvert; ne pas dépasser les pressions indiquées sur le devant de l'emballage. Une pression supérieure ou une occlusion du circuit risque d'entraîner une fuite ou une rupture de la tubulure du connecteur.

⚠ Mise en garde

L'installation incorrecte des composants risque d'entraîner leur détérioration. S'assurer que les raccordements sont solidement établis; ne pas serrer exagérément. Le risque de fuites, de débranchements et de détérioration des composants sera ainsi réduit au minimum.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur pour des instructions complémentaires.

Injecteurs MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou séries MEDRAD CT-100/200/300:

1. Vérifier que le piston de la tête d'injection est rétracté au maximum. Pour ce faire, appuyer sur la touche de recul sur la tête d'injection.
2. Placer la butée mécanique de sécurité sur la position zéro, en position avant maximale (pour les injecteurs des séries MEDRAD Mark IV et MEDRAD CT-100 uniquement). Tourner la tourelle pour placer le porte seringue vide en haut. Si une seringue se trouve dans le porte seringue supérieur,la retirer et la jeter.
3. Retirer la seringue neuve de l'emballage et l'insérer dans le porte seringue supérieur (orienter vers le haut le méplat de la collerette arrière). L'écrou de la seringue est ainsi placé avec sa découpe vers le haut pour faciliter l'introduction du raccord.
4. Tourner la tourelle complètement pour placer le piston de la seringue devant le piston de la tête d'injection.

   Remarque : La tourelle doit être tournée et enclenchée complètement pour garantir l'alignement entre le piston de la tête d'injection et celui de la seringue afin d'empêcher toute fuite du produit de contraste.

Les directives suivantes sont d'ordre général uniquement. Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur Liebel Flarsheim.

Injecteurs 6000 et 6000 CT Liebel Flarsheim:

1. S'assurer que le piston de la tête est rétracté au maximum.
2. Débloquer le porte seringue et le basculer vers le bas.
3. Retirer la seringue de l'emballage et l'insérer dans le porte seringue en veillant à ce que l'encoche s'emboîte dans la rainure du porte seringue.
4. Rabattre la platine du porte seringue vers le haut et la verrouiller en tournant le levier complètement dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Avancer le piston de la tête d'injection pour l'enclencher dans le piston de la seringue.

Injecteur Angiomat Liebel Flarsheim:

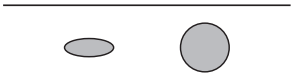
1. Appuyer sur la touche LOAD (REMPLISSAGE) de la console. Appuyer sur la touche correspondante de la tête pour rétracter le piston de la seringue au maximum.
2. Placer la butée mécanique sur la position zéro.
3. Ouvrir la platine en face avant pour permettre l'introduction de la seringue dans le porte seringue. Si une seringue se trouve dans le porte seringue, la retirer et la jeter.
4. Retirer la seringue neuve de l'emballage et l'insérer dans le porte seringue.
5. Refermer correctement la platine.
6. Appuyer sur la touche UNLOAD (PURGE) pour faire avancer le piston.

Remplissage de la seringue à usage unique:

Remarque : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a été correctement remplie et purgée de son air.

1. Relever la tête d'injection.
2. Appuyer sans relâcher sur la commande d'avance, jusqu'à ce que le piston soit avancé au maximum.
3. Retirer le capuchon protecteur de l'embout Luer de la seringue et y adapter un dispositif de remplissage stérile (canule de remplissage ou autre accessoire de remplissage).
4. Remplir la seringue de produit de contraste à l'aide de la canule de remplissage. Remonter le flacon de produit de contraste jusqu'à insertion complète de la canule. L'extrémité de la pipette doit se trouver au fond du flacon de produit de contraste.

   Remarque : utiliser une canule de remplissage ou un dispositif équivalent pour diminuer le volume et le diamètre des bulles d'air aspirées dans la seringue durant le remplissage. Il est plus difficile d'éliminer les bulles d'air avec des accessoires de faible diamètre (cathlon par exemple) ou en mesurant plus de 25 cm.
5. Aspirer le produit de contraste dans la seringue.
6. Appuyer sur la touche de recul du piston et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la seringue soit remplie de la quantité de produit de contraste désirée.
7. Utiliser les pastilles FluiDots pour détecter la présence de produit de contraste dans la seringue. Vérifier que les pastilles FluiDots sont de forme circulaire dans la partie remplie de la seringue. La forme arrondie des pastilles FluiDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. En revanche, la forme arrondie des pastilles FluiDots n'indique pas nécessairement l'absence totale de bulles d'air dans l'embout de la seringue.



Seringue vide *Seringue pleine*

Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique :

Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de purger complètement l'air qu'elle contient, puis de connecter le raccord. Pour ce faire, procéder comme suit :

1. Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue en poussant manuellement le piston de la tête d'injection de manière à faire remonter le produit de contraste dans l'embout de la seringue.

   Tapoter la base du porte seringue pour déloger les bulles d'air. Expulser l'air résiduel.

2. Connecter le raccord à la seringue :
   a. **FasTurn** - Placer l'embout femelle du raccord dans la découpe de l'écrou de la seringue. Tourner l'écrou de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre (donner 2 tours un quart environ), jusqu'à ce que le raccordement soit solidement établi, en maintenant fixe l'embout du raccord.
   b. **Push-N-Turn** - Placer l'embout femelle du raccord dans la découpe de l'écrou de la seringue. Pousser l'écrou de la seringue vers la tête d'injection jusqu'à ce qu'un déclic indique son enclenchement correct ; tourner l'écrou de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre (donner 1 tour environ), jusqu'à ce que le raccordement soit solidement établi.

   REMARQUE : placer les embouts femelles des raccords de manière à ce que, une fois l'écrou de la seringue serré, leurs ailettes soient à l'opposé de la découpe et qu'aucune ne se trouve engagée dedans.

3. Vérifier que le raccord n'est pas coudé ni obstrué.
4. Avec le bouton de purge manuelle, faire avancer le piston de la seringue de telle manière que le produit de contraste progresse lentement dans le raccord.

   L'absence d'écoulement indique inévitablement la présence d'air dans la tubulure.

5. Purger le raccord en veillant à ce que l'air soit expulsé.
6. S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgés.
7. Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
8. Incliner la tête d'injection vers le bas.

Retrait de la seringue à usage unique:

Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, rétracter le piston au maximum et tourner la tourelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer la seringue du porte seringue. Jeter tous les éléments utilisés.

ITALIANO

Introduzione - Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione. La comprensione di tali informazioni contribuirà ad un uso sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza - Questo dispositivo deve essere usato da personale con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso - Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto. I dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati con gli iniettori Bayer.

Controindicazioni - Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati.

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

⚠ Avvertenze

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

La formazione di emboli gassosi può causare lesioni anche fatali al paziente. Non collegare il paziente all'iniettore fino a quando tutta l'aria rimasta nella siringa e lungo il percorso del fluido non sia stata rimossa completamente. Per ridurre il rischio di embolia, leggere attentamente le istruzioni per il caricamento e l'uso degli indicatori MEDRAD® FluiDots.

Il riutilizzo di articoli monouso o il mancato rispetto di procedure asettiche può determinare una contaminazione biologica. Eliminare adeguatamente gli articoli monouso dopo il loro impiego.

La sterilità della siringa verrà compromessa, con possibile rischio di infezione nel paziente, se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Conservando il mezzo di contrasto nelle siringhe si può verificare una contaminazione batteriologica. Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate.

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.

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

⚠ Avvertenze

Eventuali perdite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono causare lesioni al Paziente o all'Operatore. Assicurarsi che la linea del liquido sia aperta; non superare i livelli di pressione indicati nella parte anteriore della confezione. Pressioni elevate o eventuali occlusioni nella linea del liquido possono determinare perdite o rotture del tubo connettore.

⚠ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti possono danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Iniettori MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o della serie MEDRAD CT-100/200/300:

1. Assicurarsi che il pistone (o pistoni) sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato. Per farlo arretrare, premere l'interruttore di arretramento pistone situato sulla testa dell'iniettore.
2. Impostare su zero l'arresto meccanico (di sicurezza), in posizione completamente avanzata (solo per gli iniettori MEDRAD Mark IV e serie MEDRAD CT-100). Posizionare l'involucro a pressione vuoto in cima alla torretta. Se nell'involucro a pressione superiore è presente una siringa, rimuoverla e gettarla.
3. Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione superiore (il lato piatto della flangia deve essere rivolto verso l'alto). In questo modo il manicotto rotante viene posizionato con la sua sfinestratura rivolta verso l'alto, per facilitare il collegamento al luer del tubo di raccordo.
4. Ruotare completamente la torretta per posizionare lo stantuffo della siringa davanti al pistone.

   Nota - La torretta deve essere ruotata completamente in posizione di chiusura per assicurare l'allineamento del pistone e dello stantuffo della siringa onde evitare perdite del mezzo di contrasto.

Quelle che seguono sono solo direttive generali. Per ulteriori istruzioni, consultare il Manuale operativo dell'iniettore Liebel Flarsheim.

Iniettore Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Assicurarsi che il pistone sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato.
2. Sbloccare l'involucro a pressione e farlo ruotare verso il basso.
3. Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione accertandosi di far combaciare la linguetta di riferimento con la fessura dell'involucro.
4. Ruotare verso l'alto la piastra dell'involucro a pressione e fissarla girando la manopola in senso orario fino a fine corsa.
5. Fare avanzare il pistone per agganciarlo allo stantuffo della siringa.

Iniettore Liebel Flarsheim Angiomat:

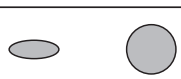
1. Premere il pulsante LOAD sulla consolle ed il pulsante LOAD sulla testa dell'iniettore per fare arretrare completamente il pistone.
2. Impostare su zero l'arresto meccanico.
3. Aprire lo sportello della torretta in modo che l'involucro a pressione sia pronto ad accogliere una siringa. Se nell'involucro è già presente una siringa, rimuoverla ed eliminarla.
4. Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione.
5. Chiudere e bloccare la torretta.
6. Premere il pulsante UNLOAD per fare avanzare il pistone.

Riempimento della siringa:

Nota - Una stessa persona dovrebbe riempire ed approntare l'iniettore. Se l'operatore dell'iniettore dovesse cambiare, assicurarsi che chi gli subentra verifichi che la siringa sia correttamente caricata e che tutta l'aria sia stata eliminata.

1. Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore.
2. Tenere premuto il comando di avanzamento finché il pistone non risulta in posizione completamente avanzata.
3. Togliere il cappuccio protettivo dalla punta luer della siringa e collegare il dispositivo di riempimento sterile alla punta della siringa (il tubo di riempimento rapido o un altro dispositivo di riempimento).
4. Trasferire il mezzo di contrasto nella siringa usando un tubo di riempimento rapido. Sollevare il flacone del mezzo di contrasto finché il tubo non risulti completamente immerso. L'estremità del tubo di riempimento rapido deve trovarsi presso il fondo del flacone del mezzo di contrasto.

   Nota - Per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspi-rate nella siringa durante il suo riempimento, usare un tubo di riempimento rapido o un dispositivo analogo. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.
5. Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
6. Tenere premuto il tasto di arretramento del pistone finché la siringa non si sia riempita del volume desiderato di mezzo di contrasto.
7. Servirsi degli indicatori FluiDots per rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots appaiano tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggiante degli indicatori FluiDots vari a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluiDots di forma tondeggiante non garantisce l'assenza totale di bolle d'aria nella punta della siringa.



Siringa vuota *Siringa piena*

Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

Una volta riempita la siringa, eliminare tutta l'aria in essa contenuta e collegarla al tubo connettore. Per farlo, seguire le istruzioni che seguono.

1. Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria dalla siringa facendo avanzare manualmente il pistone in modo che il mezzo di contrasto arrivi nella punta della siringa.

   Picchiettare delicatamente la base dell'involucro a pressione per smuovere le bolle d'aria ed eliminare l'aria residua.

2. Collegare alla siringa il tubo connettore nel modo che segue.
   a. **FasTurn** - Collocare l'attacco del tubo connettore nella sfinestratura del manicotto rotante della siringa. Girare il manicotto in senso orario di circa 2 1/4 giri finché non risulti serrato tenendo fermo l'attacco del tubo connettore.
   b. **Push-N-Turn** - Collocare l'attacco del tubo connettore nella sfinestratura del manicotto rotante della siringa. Spingere il manicotto della siringa verso la testa dell'iniettore finché non scatta; girare il manicotto in senso orario di circa 1 giro per serrarlo.

   NOTA - Posizionare gli attacchi dei tubi connettori in modo tale che, quando il manicotto della siringa è serrato, le alette risultino attraverso la sfinestratura e non una dentro e l'altra fuori della sfinestratura.

3. Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.
4. Servirsi della manopola manuale per fare avanzare lo stantuffo della siringa in modo da provocare un lento flusso del mezzo di contrasto attraverso il tubo connettore.

   Un'assenza di flusso è una chiara indicazione di presenza d'aria nel percorso del fluido.

5. Iniziare il deflusso del liquido assicurandosi che tutta l'aria venga eliminata.
6. Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
7. Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
8. Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore.

Rimozione della siringa:

Per rimuovere la siringa al completamento dell'operazione, arretrare completamente il pistone e ruotare la torretta in senso antiorario. Estrarre la siringa dall'involucro a pressione ed eliminare tutti i componenti usati.

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλές τρόπο.
Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας: Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι επειραμένα στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.
Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευασίας ενδείκνυνται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαπερατού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυνται για μία χρήση, μόνο με τους εγχυτήρες της Bayer.
Αντενδείξεις: Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυνται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται η συσκευή.
Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

⚠ Προειδοποιήσεις

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

Η εμβολή αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εγχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτωση και τη χρήση των δεικτών MEDRAD® FluiDots για να μειώσετε την πιθανότητα εμβολής αέρα.

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δε χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνευτεί η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχετε σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαπερατού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

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.

⚠ Προειδοποιήσεις

Η διαρροή σκιαγραφικού μέσου ή η ρήξη των σωλήνων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή του υγρού είναι ανοικτή και μην υπερβείτε τις τιμές πίεσης που αναγράφονται στην εμπρός όψη της συσκευασίας. Η χρήση υψηλότερων τιμών πίεσης ή η απόφραξη της διαδρομής του υγρού μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του συνδετικού σωλήνα.

⚠ Προφυλάξεις

Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιάς στα εξαρτήματα.

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες.

Σειρές Εγχυτών MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, ή MEDRADCT-100/200/300:

1. Σιγουρευθείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως. Για να ανασύρετε το έμβολο(α), πατήστε τον διακόπτη αντίθετης φόρτωσης (Reverse Load Switch) που βρίσκεται στη κεφαλή του εγχυτή.
2. Θέστε το Μηχανικό (ασφάλεια) Αναστολέα στο μηδέν στην πλήρως πρόσθια θέση (ισχύει μόνο για τους εγχυτές Σειράς MEDRAD Mark IV και MEDRAD CT-100). Τοποθετήστε το άδειο Περίβλημα Πίεσης στο επάνω μέρος του πυργίσκου. Εάν υπάρχει σύριγγα στο άνω περίβλημα πίεσης, αφαιρέστε τη και πετάξτε την.
3. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και βάλτε την στο επάνω μέρος του Περιβλήματος Πίεσης (η επίπεδη πλευρά της φλάντζας πρέπει να κοιτάει προς τα επάνω). Αυτό θα θέσει το περικόχλιο με τον διακόπτη του να κοιτάει προς τα επάνω για ευκολότερη προσάρτηση του κεντρικού τμήματος.
4. Περιστρέψτε πλήρως τον πυργίσκο για να βάλετε το έμβολο βύθισης της σύριγγας μπροστά από το έμβολο.
   Σημείωση: Ο πυργίσκος πρέπει να περιστραφεί πλήρως στην κλειστή θέση για να εξασφαλίσει την ευθυγράμμιση του εμβόλου/εμβόλου βύθισης της σύριγγας για να αποφευχθεί η διαρροή του ακτινοδιαπερατού μέσου.

Τα ακόλουθα αποτελούν μόνον γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Για συμπληρωματικές οδηγίες, αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας για τον Εγχυτή σας Liebel Flarsheim.

Εγχυτές Liebel Flarsheim 6000 και 6000 CT

1. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως.
2. Απασφαλίστε το περίβλημα πίεσης και περιστρέψτε το προς τα κάτω.
3. Βγάλτε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και εισάγετε τη σύριγγα μέσα στο περίβλημα πίεσης, ενώ βεβαιώνεστε ότι βάζετε το κλειδί ευθυγράμμισης στην εγκοπή περιβλήματος πίεσης.
4. Περιστρέψε την πλάκα του περιβλήματος πίεσης προς τα επάνω και κλειδώστε το γυρίζοντας το πόμολο πλήρως δεξιόστροφα.
5. Προωθήστε το έμβολο για να δεσμευθεί το έμβολο βύθισης της σύριγγας.

Εγχυτής Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Πατήστε το κουμπί LOAD (φόρτωση) στην κονσόλα. Πατήστε το κουμπί LOAD στην κεφαλή για να ανασυρθεί πλήρως το έμβολο βύθισης.
2. Θέστε το μηχανικό αναστολέα στο μηδέν.
3. Ανοίξτε την πόρτα του πυργίσκου έτσι ώστε το περίβλημα πίεσης να είναι έτοιμο να δεχτεί μια σύριγγα. Εάν υπάρχει σύριγγα στο περίβλημα πίεσης, αφαιρέστε την και πετάξτε την.
4. Βγάλτε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και εισάγετε τη σύριγγα μέσα στο περίβλημα πίεσης.
5. Κλείστε και ασφαλίστε τον πυργίσκο.
6. Πατήστε το κουμπί UNLOAD (εκφόρτωση) για να προωθηθεί το έμβολο προς τα μπροστά.

Γέμισμα της Σύριγγας:

Σημείωση: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να εξοπλίσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλαχθεί ο χειριστής,

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

σιγουρευθείτε ότι ο δεύτερος χειριστής επαληθεύει το γεγονός ότι η σύριγγα έχει γεμίσει σωστά και ότι έχει βγει όλος ο αέρας.

1. Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή προς τα επάνω.
2. Πατήστε και κρατήστε τον έλεγχο πρόσθιας κίνησης μέχρις ότου το έμβολο να προωθηθεί πλήρως.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο luer της σύριγγας. και προσαρμόστε μια αποστειρωμένη συσκευή γέμισης στο άκρο της σύριγγας (Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή άλλη συσκευή γεμίσματος).
4. Μεταφέρετε το ακτινοδιαπερατό μέσο μέσα στη σύριγγα χρησιμοποιώντας ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης. Σηκώστε το φιαλίδιο με το ακτινοδιαπερατό μέσο μέχρις ότου να εισαχθεί πλήρως ο Σωλήνας Γρήγορης Γέμισης. Το τέλος του Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης πρέπει να βρίσκεται στον πυθμένα του φιαλίδιου ακτινοδιαπερατού μέσου.
   Σημείωση: Χρησιμοποιήστε ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή ισοδύναμη συσκευή για να μειώσετε την ποσότητα και το μέγεθος των φυσαλίδων αέρα που μπαίνουν στη σύριγγα όταν γεμίζεται. Είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες μικρής διαμέτρου, όπως ένα καθετήρα επάνω σε μια βελόνα, ή ένα σωλήνα μεγαλύτερο από 25 εκ.
5. Κάνετε αναρρόφηση του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα.
6. Πατήστε και κρατήστε το κλειδί κίνησης εμβόλου REVERSE (όπισθεν), μέχρι να γεμίσει η σύριγγα με τον όγκο του ακτινοδιαπερατού μέσου που επιθυμείται.
7. Χρησιμοποιήστε τους δείκτες FluiDots για να σας βοηθήσουν να ανιχνεύσετε την παρουσία του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες FluiDots είναι κυλινδρικοί μέσα στο γεμάτο τμήμα της σύριγγας. Η κυλινδρική μορφή των δεικτών FluiDots διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του ακτινοδιαπερατού μέσου, αλλά ένα ορθογώνιο σχήμα σημαίνει ότι υπάρχει αέρας. Οι κυλινδρικοί δείκτες FluiDots δεν υποδεικνύουν ότι έχουν βγει όλες οι φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας.



Άδεια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα

Αποβολή του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδετικού Σωλήνα:

Αφού γεμίσετε τη σύριγγα, πρέπει να αποβάλετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και μετά να συνδέσετε το συνδετικό σωλήνα. Για να το κάνετε πρέπει να:

1. Αφαιρέσετε τη συσκευή γεμίσματος και να αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα με το χέρι, προωθόντας το έμβολο έτσι ώστε το ακτινοδιαπερατό μέσο να είναι στο άκρο της σύριγγας.

   Χτυπήστε απαλά τη βάση του περιβλήματος πίεσης για να βγουν οι φυσαλίδες αέρα. Αποβάλετε τον υπόλοιπο αέρα.

2. Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στη σύριγγα:
   a. FasTurn - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περικόχλιου σύριγγας. Περιστρέψτε το περικόχλιο της σύριγγας δεξιόστροφα περίπου 2 1/4 στροφές μέχρι να ασφαλιστεί ενώ κρατάτε το κεντρικό τμήμα ακίνητο.
   b. Push-N-Turn - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περικόχλιου σύριγγας. Σπρώξτε το περικόχλιο της σύριγγας προς την κεφαλή του εγχυτή μέχρι να πιαστεί και περιστρέψτε το περικόχλιο δεξιόστροφα περίπου 1 στροφή μέχρι να ασφαλιστεί.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε τα κεντρικά τμήματα έτσι ώστε όταν το περικόχλιο της σύριγγας είναι ασφαλισμένο, τα πτερύγια βρίσκονται κατά μήκος του διακόπτη, και όχι με ένα πτερύγιο στον διακόπτη.

3. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τσακίσματα ή ότι δεν είναι φραγμένη.
4. ρησιμοποιήστε το χειροκίνητο πόμολο για να προωθήσετε το έμβολο βύθισης της σύριγγας για να παρέχει μια σιγανή ροή ακτινοδιαπερατού μέσου διαμέσου της συνδετικής σωλήνωσης.

   Η απουσία ροής είναι μια προφανής ένδειξη ότι υπάρχει αέρας στη διάβαση υγρού.

5. Προετοιμάστε τη συνδετική σωλήνωση και σιγουρευθείτε ότι έχει βγει ο αέρας.
6. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.
7. Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.
8. Κάνετε κλίση της κεφαλής εγχυτή προς τα κάτω.

Αφαίρεση της Σύριγγας:

Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, ανασύρετε πλήρως το έμβολο και περιστρέφετε τον πυργίσκο αριστερόστροφα. Βγάλτε τη σύριγγα από το περίβλημα πίεσης. Πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här avsnittet. Om du är förtrogen med informationen kommer det att hjälpa dig att använda den här anordningen på ett säkert sätt.

Viktig säkerhetsinformation: Den här anordningen skall användas av individer som har tillräckligt mycket utbildning i och erfarenhet av diagnostiska bildanalytiska studier.

Indikationer: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel. Dessa produkter är enbart avsedda för engångsbruk tillsammans med injektorer från Bayer.

Kontraindikationer: Den här anordningen är inte avsedd att återanvändas, eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd.

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

⚠ Varningar

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

Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarlig patientskada. Anslut inte en patient till en injektor förrän all instängd luft har tömts från sprutan och vätskevägen. Läs noggrant anvisningen för hur MEDRAD® FluiDots-indikatorerna laddas och används för att reducera risken för luftemboli.

Biologisk förorening kan resultera om engångsartiklar återanvänds eller om en aseptisk teknik inte tillämpas. Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning.

Sprutans sterilitet kompromitteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Bakteriell förorening kan uppkomma om sprutorna används för förvaring av kontrastmedel. Använd laddade sprutor omedelbart. Förvara inte laddade sprutor för senare bruk. Kassera oanvända laddade sprutor.

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.

⚠ Varningar

Patienten eller operatören kan skadas av kontrastmedelsläckage eller slangbrott. Kontrollera att vätskevägen är öppen. Överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Om högre tryck används, eller om vätskevägen är igensatt, kan läckor eller brott på anslutningsslangen uppkomma.

⚠ Försiktighetsåtgärder

Komponentskada kan förekomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkopplingar och komponentskada.

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Injektorer av typ MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller injektorer i serierna MEDRAD CT-100/200/300:

1. Se till att kolven på huvudet är helt tillbakadragen. Tryck på omkopplaren för omkastad laddning på injektorhuvudet för att dra tillbaka kolven (kolvarna).
2. Ställ in det mekaniska stoppet (säkerhetsstoppet) på noll i fullt framåtläge (gäller endast MEDRAD Mark IV och injektorserien MEDRAD CT-100). Placera den tomma tryckmanteln upptill i tornet. Om det sitter en spruta i den övre tryckmanteln skall den avlägsnas och kasseras.
3. Avlägsna sprutan från dess förpackning och skjut in den i den övre tryckmanteln (den flata sidan på flänsen måste riktas uppåt). Detta gör att muttern hamnar med dess utstansning riktad uppåt för enklare fastsättning av navet.
4. Vrid tornet fullständigt för att placera sprutans tryckkolv framför kolven.
   OBS! Tornet måste vridas fullständigt till det stängda läget för att försäkra kolvens/sprutkolvens inriktning för att förhindra kontrastläckage.

Nedanstående är endast allmänna riktlinjer. För ytterligare anvisningar, hänvisa till handboken för din Liebel Flarsheim-injektor.

Injektorer Liebel Flarsheim 6000 och 6000 CT:

1. Se till att kolven på huvudet är helt tillbakadragen.
2. Osäkra tryckmanteln och vrid den nedåt.
3. Avlägsna sprutan från dess förpackning och för in sprutan i tryckmanteln och försäkra dig om att placera inriktningskilen så att den passar in mot tryckmantelns skåra.
4. Vrid tryckmantelns platta uppåt och regla genom att vrida knoppen medsols så långt det går.
5. För fram kolven så att den griper in i sprutans tryckkolv.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat):

1. Tryck ner knappen LOAD (LADDA) på manöverbordet. Tryck ner knappen LOAD på huvudet för att dra tillbaka tryckkolven helt.
2. Ställ in det mekaniska stoppet på noll.
3. Öppna tornluckan så att tryckmanteln är färdig att ta emot en spruta. Om det sitter en spruta i tryckmanteln skall den avlägsnas och kasseras.
4. Avlägsna sprutan från dess förpackning och för in sprutan i tryckmanteln.
5. Stäng och säkra tornet.
6. Tryck på knappen UNLOAD (TA UT) för att föra kolven framåt.

Sprutfyllning:

OBS! En person bör fylla och iordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllts korrekt och att all luft har eliminerats.

1. Luta injektorhuvudet uppåt.
2. Tryck och håll den främre rörelsekontrollen tills kolven har matats fram helt.
3. Avlägsna skyddshöljet från sprutans luer-spets och fäst en steril fyllningsanordning på sprutans spets (Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller annan fyllningsanordning).
4. Överför kontrastmedlet till sprutan med en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang). Lyft kontrastflaskan tills Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) är helt införd. Änden på Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) skall befinna sig nära kontrastflaskans botten.
   OBS! Använd en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller likvärdig anordning för att reducera volymen och storleken på de luftbubblor som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblorna om du använder slangar med en mindre diameter, exempelvis en kateter-över-nål eller en slang som är längre än 25 cm.
5. Aspirera in kontrastmedel i sprutan.
6. Tryck och håll den OMKASTADE kolvens rörelsekil tills sprutan fyllts med önskad mängd kontrastmedel.
7. Använd FluiDots-indikatorerna för att kontrollera om det finns kontrastmedel kvar i sprutan. Bekräfta att FluiDots-indikatorerna är runda i den fyllda delen av sprutan. Den rundade formen på FluiDots-indikatorerna varierar beroende på typen av kontrastmedel, men en avlång form indikerar att det finns luft i sprutan. Runda FluiDots-indikatorer indikerar inte total avsaknad av luftbubblor i sprutans spets



Tom spruta *Fylld spruta*

Lufttömning och fastsättning av kopplingsslang:

När du har fyllt sprutan måste du tömma sprutan på all luft och sedan sätta fast kopplingsslangarna. Så här gör du:

1. Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft genom att manuellt föra fram kolven så att kontrastmedlet hamnar i sprutans spets.

   Knacka lätt på tryckmantelns botten för att få loss luftbubblorna. Töm återstående luft.

2. Fäst kopplingsslangen på sprutan:
   a. **FasTurn (Snabbvridning)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns utstansning på sprutan. Vrid sprutans mutter medsols omkring 2 1/4 varv tills den sitter säkert medan du håller navet stationärt.
   b. **Push-N-Turn (Tryck-och-vrid)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns utstansning på sprutan. Tryck sprutans mut ter mot injektorns huvud tills det knäpps på plats; vrid muttern medsols omkring 1 varv tills den sitter säkert.

   OBS! När sprutans mutter sitter säkert, placerar du naven så att vingarna befinner sig över utstansningen, inte med en vinge i utstansningen.

3. Kontrollera att slangen inte är snodd eller tilltäppt.
4. Använd den manuella knoppen för att föra fram sprutans tryckkolv så att kontrastmedlet långsamt rinner in genom kopplingsslangen.

   Ett avsaknat flöde är en tydlig indikering på att det finns luft i vätskevägen.

5. Förbered kopplingsslangen och se till att luften töms.
6. Bekräfta att sprutan och vätskevägen har tömts på all luft.
7. Fäst kopplingsslangen på den vaskulära tillträdesanordningen.
8. Luta injektorhuvudet nedåt.

Sprutans avlägsnande:

För att avlägsna sprutan efter avslutat förfarande skall kolven dras tillbaka helt och tornet vridas motsols. Avlägsna sprutan från tryckmanteln. Kassera alla använda komponenter.

NEDERLANDS

Introductie: lees de informatie in dit hoofdstuk. Als u de informatie begrijpt, zal dit u helpen om het hulpmiddel veilig te gebruiken.

Belangrijke veiligheidsmededeling: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die terdege zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben op het gebied van diagnostische beeldvorming.

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om contrastmiddel toe te dienen. Deze hulpmiddellen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectors van Bayer.

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

Contra-indicaties: deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geïndiceerde doeleinden.
Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

⚠ Waarschuwingen

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Lees de instructies voor het vullen en voor het gebruik van MEDRAD® FluiDots indicatoren zorgvuldig door om het risico op luchtembolie te beperken.

Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

De steriliteit van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt teweeg brengen indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.

Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten worde ngebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggooien.

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.

Lekken van het contrastmiddel of scheuren in de buis kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of bij de operateur. Zorg ervoor dat de vloeistofdoorgang openstaat; overschrijd niet de drukwaarden die op de voorkant van de verpakking staan vermeld. Toepassing van hogere drukwaarden of occlusies van de vloeistofdoorgang kunnen leiden tot lekken of tot scheuren in de verbindingsbuis.

⚠ Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, of MEDRAD CT-100/200/300 serie injectoren:

1. Zorg dat de zuigerstang op de kop helemaal ingetrokken is. Om de zuigerstang(en) terug te trekken de toets Achterwaarts (REV) op de injectorkop indrukken.
2. Zet de mechanische (veiligheids)stop volledig naar voren op nul (alleen van toepassing op de MEDRAD Mark IV en MEDRAD CT-100 serie injectoren). Zorg dat de lege drukhuls aan de bovenkant zit door de drukhulshouder te roteren. Als er een spuit in de bovenste drukhuls zit, deze verwijderen en weggooien.
3. Verwijder de spuit uit de verpakking en schuif hem in de bovenste drukhuls (de vlakke kant van de flens moet naar boven toe wijzen). Dit positioneert de Luer-moer met de uitsparing naar boven toe,om de Luer-aansluiting makkelijker te kunnen bevestigen.
4. Roteer de drukhulshouder volledig om de zuiger van de spuit vooraan op de zuigerstang te plaatsen.
   Opmerking: de drukhulshouder moet volledig tot de aanslag worden gedraaid zodat de zuigerstang/spuitzuiger uitgelijnd zijn,teneinde lekkage van contrastmiddel te voorkomen.

De onderstaande richtlijnen zijn slechts van algemene aard. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Liebel Flarsheim injector voor nadere instructies.

Liebel Flarsheim 6000 en 6000 CT injectoren:

1. Zorg dat de zuigerstang op de kop helemaal ingetrokken is.
2. De drukhuls ontgrendelen en omlaag draaien.
3. Verwijder de spuit uit de verpakking en schuif hem in de drukhuls, zodat de uitlijnribbel in lijn staat met de gleuf van de drukhuls.
4. Draai de plaat van de drukhuls naar boven toe en vergrendel hem door de knop helemaal naar rechts te draaien.
5. Breng de zuigerstang vooruit om deze aan de zuiger te koppelen.

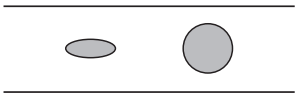
Liebel Flarsheim Angiomat injector:

1. Druk op de LOAD (vullen) knop op het bedieningspaneel. Druk op de LOAD (vullen) knop op de kop om de zuiger helemaal in te trekken.
2. Zet de mechanische stop op nul.
3. Open de deur van de drukhulshouder zodat de drukhuls klaar staat om een spuit te ontvangen. Als er een spuit in de drukhuls zit,deze verwijderen en weggooien.
4. Haal de spuit uit de verpakking en plaats de spuit in de drukhuls.
5. Sluit en vergrendel de drukhulshouder.
6. Druk op de UNLOAD (ledigen) knop om de zuiger vooruit te brengen.

De spuit vullen:

Opmerking: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

1. Kantel de injectorkop omhoog.
2. Houd de voorwaartse toets ingedrukt tot de zuigerstang helemaal naar voren staat.
3. Verwijder de beschermdop van de luertip van de spuit en plaats een steriel vul-hulpmiddel op de tip van de spuit (opzuigbuisje of een ander vul-hulpmiddel).
4. Breng het contrastmiddel d.m.v. een opzuigbuisje over naar de spuit. Breng de fles contrastmiddel omhoog tot het opzuigbuisje helemaal is ingebracht. Het uiteinde van het opzuigbuisje moet dichtbij de bodem van de fles contrastmiddel zitten.
   Opmerking: gebruik een opzuigbuisje of een gelijkwaardig hulpmiddel om het volume en de grootte van de tijdens het vullen opgezogen luchtbellen te beperken. Het is moeilijker om de luchtbellen te verwijderen als u slangen met een kleinere diameter gebruikt, zoals een IV-catheter, of een slang van meer dan 25 cm.
5. Aspireer contrastmiddel in de spuit.
6. Druk op de toets Achterwaarts (REV) van de zuigerstang en houd deze ingedrukt tot de spuit met het gewenste volume contrastmiddel is gevuld.
7. Gebruik de FluiDots indicatoren om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluiDots indicatoren in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluiDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluiDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtbellen in de spuittip zitten



Lege spuit *Gevulde spuit*

Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

ANadat u de spuit hebt gevuld, moet u alle lucht uit de spuit verwijderen en vervolgens de verbindingsslang bevestigen. Daartoe gaat u als volgt te werk:

1. Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit door de zuigerstang handmatig naar voren te brengen, zodat er contrastmiddel in de tip van de spuit aanwezig is.

   Tik zachtjes tegen de onderzijde van de drukhuls om de luchtbelletjes los te maken. Verwijder de resterende lucht.

2. Bevestig de verbindingsslang op de spuit:
   a. **FasTurn** - Plaats de Luer-aansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Draai de moer van de spuit ongeveer 2¼ slag naar rechts tot deze vast zit, terwijl u de Luer-aansluiting stationair houdt.
   b. **(Push-N-Turn)** - Plaats de Luer-aansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Duw de moer van de spuit naar de injectorkop tot hij klikt; draai de moer ongeveer 1 slag naar rechts tot deze vast zit.

   OPMERKING: plaats de Luer-aansluiting zodanig dat, wanneer de moer van de spuit vast zit, de vleugels van de Luer-aansluiting tegenover de uitsparing zitten en niet met één vleugel in de uitsparing.

3. Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.
4. Gebruik de handmatige knop om de zuiger vooruit te bewegen,om een langzame flow van contrastmiddel door de verbindingsslang tot stand te brengen.

   Indien er geen flow is, wijst dit duidelijk op lucht in het vloeistofpad.

5. Spuit de verbindingsslang door en zorg dat alle lucht verwijderd is.
6. Controleer of alle lucht is verwijderd uit de spuit en het vloeistofpad.
7. Bevestig de verbindingsslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.
8. Kantel de injectorkop omlaag.

Een spuit verwijderen:

Om de spuit na het voltooien van de procedure te verwijderen, de zuigerstang helemaal intrekken en de drukhulshouder naar links draaien. Verwijder de spuit uit de drukhuls. Gooi alle gebruikte disposables weg.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Det er vigtigt at forstå disse oplysninger af hensyn til sikker betjening af instrumentet.

Vigtig sikkerhedsforanstaltning: Dette instrument er beregnet til anvendelse af personale, som har den rette uddannelse i og erfaring med diagnostiske billeddannende undersøgelser.

Indikationer for brug: Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved levering af kontrastmiddel. Disse anordninger er kun indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til flergangsbrug, medicinindsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.
Rapportér enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale, europæiske, kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtraf).

⚠ Advarsler

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

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskade til patienten. Patienten må ikke sluttes til injektoren, før al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionerne for ladning og brug af MEDRAD® FluiDots-indikatorer grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.

Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.

Sprøjtens sterilitet kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjtens plunger-stempel fjernes. Stemplet må ikke fjernes for at fylde sprøjten.

Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare kontrastmiddel. Brug de ladede sprøjter øjeblikkeligt. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kassér de ladede sprøjter, der ikke blev brug for.

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 trænger ud, eller hvis røret går i stykker. Sørg for, at væskebanen er åben.Trykangivelserne på pakken må ikke overstiges. Anvendelse af større tryk eller okklusioner i væskebanen kan medføre utætheder eller brud i forbindelsesrøret.

⚠ Forsigtig

Der er risiko for komponentskade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sørg for at alle tilslutningerne er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller MEDRAD CT-100/200/300 serie injektorer:

1. Sørg for at stemplet, der sidder på hovedet, er trukket helt tilbage. Stemplet (stemplerne) trækkes tilbage ved at trykke på tilbageladningsknappen på injektorhovedet.
2. Stil det mekaniske sikkerhedsstop til nul i helt fremadstående stilling (gælder kun for MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100 serie injektorer). Anbring det tomme trykhylster øverst i revolver-hovedet. Hvis der er en sprøjte i øverste trykhylster, skal den fjernes og kasseres.
3. Tag sprøjten ud af pakningen og skub den ind i øverste trykhylster (den flade side af flangen skal vende opad). Dette anbringer møtrikken med kærven opad, så det er nemmere at sætte muffen på.
4. Drej revolverhovedet helt omkring, således at sprøjtens plungerstempel placeres foran stemplet.
   Bemærk: Revolverhovedet skal være drejet fuldstændigt omkring til den lukkede stilling for at sikre, at stemplet og sprøjtens plunger-stempel er tilpasset til hinanden, for at undgå at kontrastmidlet lækker.

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

Det følgende er udelukkende generelle retningslinier. Der henvises til Betjeningshåndbogen for Liebel Flarsheim injektoren for yderligere oplysninger.

Liebel Flarsheim 6000 og 6000 CT injektorer):

1. Sørg for at stemplet, der sidder på hovedet, er trukket helt tilbage.
2. Lås op for trykhylstret og drej det nedad.
3. Tag sprøjten ud af pakningen og sæt den ind i trykhylstret, sørg samtidig for at tilpasse opretningsnøglen til trykhylstrets spalte.
4. Drej trykhylsterpladen opad og lås den fast ved at dreje knappen en fuld omgang med uret.
5. Før stemplet fremad for at tilkoble sprøjtens plunger-stempel.

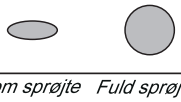
Liebel Flarsheim angiomat injektor:

1. Tryk på LOAD-knappen på konsollen Tryk på LOAD-knappen på hovedet for at trække plunger-stemplet helt tilbage.
2. Indstil det mekaniske stop til nul.
3. Åbn døren på revolverhovedet, så trykhylstret er parat til at tage imod sprøjten. Hvis der allerede sidder en sprøjte i trykhylstret, skal denne fjernes og kasseres.
4. Tag sprøjten ud af pakken og sæt den ind i trykhylstret.
5. Luk revolverhovedet forsvarligt.
6. Tryk på UNLOAD-knappen for at føre stemplet fremad.

Sprøjtepåfyldning:

Bemærk: Injektoren bør fyldes og armeres af én person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operatør, sørg for at den nye injektoroperatør kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

1. Vip injektorhovedet opad.
2. Tryk og hold på den kontrol, der styrer den fremadgående bevægelse, indtil stemplet er helt fremme.
3. Fjern beskyttelsesdækslet fra sprøjtens luerspids og fastgør et sterilt påfyldningsinstrument på sprøjtens spids (hurtigpåfyldningsrør eller en anden påfyldningsanordning).
4. Overfør kontrastmidlet til sprøjten vha. hurtigpåfyldningsrøret. Løft kontrastmiddelflasken indtil hurtigpåfyldningsrøret er helt indført. Enden af hurtigpåfyldningsrøret skal være tæt ved bunden af kontrastmiddelflasken.
   Bemærk: Brug et hurtigpåfyldningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diametre gør det vanskeligere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-kanyle,eller et rør, som er mere end 25 cm langt.
5. Aspirér kontrastmiddel i sprøjten.
6. Tryk og hold på den baglæns stempelbevægelsesknap (REVERSE), til sprøjten er fyldt med det ønskede volumen kontrastmiddel.
7. Brug FluiDots-indikatorerne til hjælp med at detektere, om der er kontrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at FluiDots-indikatorerne er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluiDots-indikatorer varierer afhængigt af kontrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det, at der er luft til stede. Runde FluiDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen luftbobler er i sprøjtespidsen.



Tom sprøjte Fuld sprøjte

Udluftning og montering af forbindelsesslangen:

Efter sprøjten er fyldt, skal al luft drives ud af sprøjten, dernæst fastsættes forbindelsesslangen. Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern påfyldningsinstrumentet og driv luften ud af sprøjten ved at fremføre stemplet manuelt, så kontrastmidlet befinder sig i sprøjtens spids.

   Bank forsigtigt på bunden af trykhylstret for at løsrive luftboblerne. Uddriv den resterende luft.

2. Fastgør forbindelsesslangen på sprøjten:
   a. **FasTurn** – Sæt forbindelsesslangens muffe i kærven på sprøjtemøtrikken. Hold muffen stille og drej sprøjtemøtrikken med uret ca. 2 ¼ omdrejninger, indtil den sidder godt fast.
   b. **Push-N-Turn** – Sæt forbindelsesslangens muffe i kærven på sprøjtemøtrikken. Skub sprøjtens møtrik mod injektorhovedet, indtil den klikker; drej møtrikken med uret ca. 1 omdrejning, indtil den sidder godt fast.

   BEMÆRK: Anbring mufferne sådan, at vingerne sidder tværs over kærven og ikke med den ene vinge i kærven, når sprøjtemøtrikken sidder fast.

3. Kontrollér at slangen ikke er bukket eller blokeret.
4. Brug den manuelle knap til at bevæge sprøjteplunger-stemplet fremad, så en langsom strøm af kontrastmiddel strømmer gennem forbindelsesslangen.

   Hvis der ikke er nogen strømning, er det et tydeligt tegn på luft i væskebanen.

5. Spæd forbindelsesslangen og sørg for, at luften drives ud.
6. Kontrollér at al luften er drevet ud af sprøjten og væskebanen.
7. Sæt forbindelsesslangen fast på det vaskulære indføringsinstrument.
8. Vip injektorhovedet nedad.

Udtagning af sprøjten:

Når indgrebet er færdigt fjernes sprøjten ved at trække stemplet helt tilbage og dreje revolverhovedet mod uret. Fjern sprøjten fra trykhylstret. Kassér alle brugte komponenter.

SUOMI

Johdanto: Lue kaikki tämän kohdan ohjeet. Kun hallitset ne, kykenet käyttämään välinettä turvallisesti.

Tärkeä turvallisuustiedote: Tätä välinettä saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutustausta ja kokemus diagnostisista kuvantamistutkimuksista.

Käyttökohteet: Tämän pakkauksen sisältämiä välineitä käytetään viemään varjoainetta käyttökohteeseen. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi Bayer-ruiskupumppujen kanssa.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa, lääkeinfuusioihin, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin. Raportoi kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset Bayerille (radiology.bayer.com/contact) ja paikalliselle eurooppalaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle (tai, mikäli sovellettavissa, sen maan asianmukaiselle valvovalle viranomaiselle, jossa tapaus tapahtui).

⚠ Varoitukset

Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisriskin sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitetta ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkeä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan MEDRAD® FluiDots-ilmaisimien asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään uudelleen tai niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

⚠ Varoitukset

Ruiskun steriiliys voi heiketä, ja potilas voi saada infektion, jos ruiskutanko otetaan ulos ruiskusta. Älä poista ruiskutankoa ruiskun täytön ajaksi.

Ruiskuihin voi tulla bakteerikontaminaatio, jos niitä käytetään varjoaineiden säilytykseen. Käytä täytetyt ruiskut heti. Täytettyjä ruiskuja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

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.

Varjoaineen vuotamisesta tai letkujen rikkoutumisesta voi aiheutua potilaalle tai käyttäjälle henkilövahinkoja. Varmista, että liuos pääsee kulkemaan esteettömästi. Älä ylitä pakkauksessa mainittuja paineita. Suuremman paineen käyttäminen tai liuoksen kulkua estävät tukkeumat saattavat aiheuttaa vuotoja tai liitäntäletkun rikkoutumisen.

⚠ Huomio

Jos laitetta ei asenneta huolellisesti, sen osat voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kiinni, mutta älä kiristä liikaa. Näin vältetään vuodot, irtoamiset ja osien vaurioituminen.

Ruiskupumpun käyttöoppaassa on lisäohjeita.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ja MEDRAD CT-100/200/300-sarjan ruiskupumput:

1. Tarkista, että mäntä ruiskupumpun päässä on vedetty täysin taaksepäin. Männän tai mäntien taakse vetämiseksi on painettava ruiskupumpun päässä olevaa palautustäyttökytkintä.
2. Aseta mekaaninen (turva)rajoitin nollakohtaan, kun mäntä on työnnetty täysin eteen (koskee vain MEDRAD Mark IV- ja MEDRAD CT-100-sarjan ruiskupumppuja). Aseta tyhjä painevaippa jalustan päähän. Jos ylemmässä painevaipassa on ruisku, ota se pois ja hävitä se.
3. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä se painevaippaan (Laipanl attean puolen on oltava ylöspäin). Näin mutteri sijoittuu siten,että sen leikkaus on ylöspäin, jolloin kanta on helpompi kiinnittää.
4. Kierrä jalustaa täysi kierros niin, että ruiskutanko tulee männän eteen.
   Huomautus: Jalustan on oltava kierretty koko kierroksen verran sulkuasentoon, jotta ruiskupumpun mäntä ja ruiskun mäntätanko ovat kohdakkain eikä varjoaine pääse vuotamaan.

Seuraavassa annetut ohjeet ovat vain yleisluontoisia. Lisäohjeita on annettu Liebel Flarsheim -ruiskupumpun käyttöoppaassa.

Liebel Flarsheim 6000 ja 6000 CT -ruiskupumput:

1. Tarkista, että mäntä ruiskupumpun päässä on vedetty täysin taakse.
2. Irrota painevaippa ja pyöritä sitä alaspäin.
3. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä se painevaippaan varmistaen, että kohdistusmerkki on painevaipan raon kohdalla.
4. Pyöritä painevaipan levyä ylöspäin ja lukitse se työntämällä nuppia täyden kierroksen myötäpäivään.
5. Työnnä ruiskupumpun mäntää niin, että ruiskutanko kytkeytyy kiinni.

Liebel Flarsheim Angiomat -ruiskupumppu:

1. Paina konsolin täyttönappia (LOAD). Paina ruiskupumpun päässä olevaa täyttönappia, jotta ruiskutanko mäntä vetäytyisi täysin taakse.
2. Aseta mekaaninen pidätin nollakohtaan.
3. Avaa jalustan ovi, jotta ruisku voitaisiin asettaa painevaippaan. Jos painevaipassa on ruisku, ota se pois ja hävitä se.
4. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä ruisku painevaippaan.
5. Sulje jalusta ja kiinnitä se paikalleen.
6. Paina tyhjennysnappia (UNLOAD) saadaksesi ruiskupumpun männän liikkumaan eteenpäin.

Ruiskun täyttö:

Huomautus: Saman henkilön tulee huolehtia ruiskupumpun täytöstä ja valmistelemisesta. Jos ruiskupumpun käyttäjää täytyy vaihtaa, toisen käyttäjän on ehdottomasti tarkistettava, että ruisku on kunnolla täytetty eikä siinä ole ilmaa.

1. Kallista ruiskupumpun päätä ylöspäin.
2. Paina ja pitele eteenpäin-säädintä, kunnes ruiskupumpun mäntä on siirtynyt täysin eteen.
3. Irrota ruiskun luer-kärjen suojus ja kiinnitä steriili täyttölaite ruiskun kärkeen (pikatäyttöputki tai muu täyttöväline).
4. Siirrä varjoainetta ruiskuun pikatäyttöputkella. Kohota varjoainepulloa, kunnes pikatäyttöputki on mennyt täysin sen sisään. Pikatäyttöputken pitää nyt olla varjoainepullon pohjan lähellä.
   Huomautus: Vähennä ruiskuun täytön aikana päässeiden ilmakuplien tilavuutta ja kokoa in pikatäyttöputkella tai muulla vastaavalla välineellä. Ilmakuplien poistaminen on vaikeampaa läpimitaltaan pienemmillä putkilla, esim. neulan päällä olevalla katetrilla tai putkella, joka on yli 25 cm pitkä.
5. Ime varjoainetta ruiskuun.
6. Paina ja pidä paikallaan ruiskupumpun män nänpalautusavainta (REVERSE), kunnes ruiskuun on saatu tarvittava määrä varjoainetta.
7. FluiDots-ilmaisimien avulla voidaan todeta, kuinka paljon ruiskussa on varjoainetta. Tarkista, että FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täytetyssä osassa. FluiDots-ilmaisimien pyöreys vaihtelee varjoaineen tyypin mukaan, mutta jos ilmaisin on pitkulainen, ruiskussa on ilmaa. Jos FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreät, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä ole lainkaan ilmakuplia.



Tyhjä ruisku Täytetty ruisku

Ilman poistaminen ja liitinputken kytkeminen:

Kun ruisku on täytetty, siitä on saatava pois kaikki ilma, minkä jälkeen liitinputket yhdistetään seuraavasti:

1. Irrota täyttöväline ja poista ilma ruiskusta käsin työntämällä mäntää niin, että varjoaine on ruiskun kärjessä.

   Naputa varovasti painevaipan pohjaa saadaksesi ilmakuplat liikkeelle. Poista jäljelläoleva ilma.

2. Kiinnitä liitinputki ruiskuun:
   a. **FasTurn** - Aseta liitinputken kanta ruiskun mutterin leikkaukseen. Kierrä ruiskun mutteria myötäpäivään noin 2 1/4 kierrosta, kunnes se on lujasti paikallaan samalla kun pidät kantaa paikallaan.
   b. **Push-N-Turn** - Aseta liitinputken kanta ruiskun mutterin leikkaukseen. Työnnä ruiskun mutteria ruiskupumpun päätä kohti, kunnes se napsahtaa paikalleen. Väännä mutteria myötäpäivään noin 1 kierroksen, kunnes se on lujasti paikallaan.

   HUOMAUTUS: Aseta kannat niin, että kun ruiskun mutteri on paikallaan, siivet ovat poikittain leikkaukseen nähden eikä yksi siipi ole leikkauksessa.

3. Tarkista, etteivät letkut ole mutkalla tai tukossa.
4. Työnnä käsin käytettävällä nupilla ruiskutankoa eteenpäin, jotta varjoaine pääsee virtaamaan hitaasti liitinputken kautta.

   Virtauksen puuttuminen on selvä merkki siitä, että nesteväylässä on ilmaa.

5. Täytä liitinputki ja tarkista, ettei siinä ole enää ilmaa.
6. Tarkista, ettei ruiskussa eikä nesteväylässä ole enää ilmaa.
7. Kiinnitä liitinputki verisuonistoon vietävään välineeseen.
8. Kallista ruiskupumpun päätä alaspäin.

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

Ruiskun irrottaminen:

Kun ruisku poistetaan toimenpiteen lopussa, mäntä vedetään täysin taakse ja jalustaa pyöritetään vastapäivään. Tämän jälkeen ruisku irrotetaan painevaipasta. Hävitä kaikki käytetyt osat.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring eller erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Indikasjoner for bruk: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler. Disse enhetene er indisert for kun engangsbruk med injektorer fra Bayer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for flergangsbruk, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er anvist for.

Begrenset salg: I henhold til Føderale lover (USA) kan disse enhetene bare selges av, eller etter henvisning fra lege.

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

⚠ Advarsler

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprosesseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.

Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Pasienten må ikke kobles til injektoren før all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for fylling og bruk av MEDRAD® FluiDots-indikatorer for å redusere faren for luftemboli.

Gjenbruk av engangsprodukter, eller manglende bruk av aseptisk teknikk, kan føre til biologisk kontaminasjon. Engangsprodukter skal kasseres forskriftsmessig etter bruk.

Sprøyten kan bli usteril og dette kan medføre fare for pasientinfeksjon hvis stempelet trekkes ut av sprøyten. Stempelet må ikke fjernes for å fylle sprøyten.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Ikke oppbevar fylte sprøyter til senere bruk. Alle ubrukte fylte sprøyter skal kasseres.

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 ved lekkasje av kontrastmidler eller ved brudd i slanger. Påse at væskebanen er åpen; trykket som er angitt på fremsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd i tilkoblingsslangen.

⚠ Forsiktighetsregler

Komponentene kan skades hvis de ikke monteres på riktig måte. Påse at alle koblinger er festet ordentlig. Unngå overstramming. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løsrivelse og skader på komponentene.

⚠ Forsiktighetsregler

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

Injektorene MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller MEDRAD CT-100/200/300-serien:

1. Sørg for at stempelet på injektorhodet er trukket helt tilbake. For å trekke stempelet/ene tilbake skal Bryteren for reversert innlastning på injektorhodet trykkes ned.
2. Still den Mekaniske sikkerhetsbryteren på null i posisjon helt forover (gjelder bare injektorene MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100-serien). Plasser den tomme Trykk-kappen øverst på dreieskiven. Hvis det er en sprøyte i den øverste Trykk-kappen, skal den fjernes og kastes.
3. Ta sprøyten ut av innpakningen og skyv den inn i den øverste Trykk-kappen (den flate siden på flensen skal vende oppover). På den måten settes mutteren med utstansningen oppover slik at den lettere kan festes på koblingen.
4. Dreieskiven roteres helt slik at sprøytestempelet kommer foran stempelet.
   Merk: Dreieskiven må roteres helt rundt til lukket posisjon så stempelet i sprøyten er innrettet slik at det ikke er fare for lekkasje av kontrastmiddel.

Følgende er kun generell veiledning. Se Brukerhåndboken for Liebel Flarsheim-injektoren for ytterligere instrukser.

Liebel Flarsheim 6000 og 6000 CT injektorer:

1. Sørg for at stempelet på injektorhodet er trukket helt tilbake.
2. Trykk-kappen låses opp og dreies nedover.
3. Sprøyten tas ut av innpakningen og sprøyten settes inn i trykk-kappen slik at innrettingsmerkingen er på linje med spalten i trykk-kappen.
4. Platen på trykk-kappen dreies oppover og smekkes i lås ved at knotten vris helt med urviseren.
5. Stempelet føres fremover slik at sprøytestempelet kobles til.

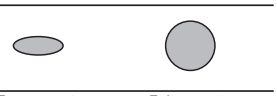
Liebel Flarsheim Angiomat-injektor:

1. Trykk inn LOAD (INNLASTING)-knappen på panelet. Trykk på knappen for LOAD (INNLASTING) på injektorhodet for å trekke stempelet tilbake.
2. Innstill det mekaniske stopp-punktet på null.
3. Åpne døren på dreieskiven slik at trykk-kappen er klar til å ta imot en sprøyte. Hvis det er en sprøyte i Trykk-kappen, skal den tas ut og kastes.
4. Ta sprøyten ut av innpakningen og sett sprøyten inn i trykk-kappen.
5. Dreieskiven lukkes og festes.
6. Trykk på knappen for UNLOAD (TØMMING) for å føre stempelet forover.

Slik fylles sprøyten:

Merk: Kun én person bør fylle og aktivere injektoren. Dersom det må byttes operatør for injektoren, må den andre operatøren verifisere at sprøyten er korrekt fylt og at all luft er sluppet ut.

1. Tipp injektorhodet opp.
2. Trykk og hold kontrollen for foroverbevegelsen nede til stempelet er helt fremme.
3. Beskyttelsesdekslene tas av luerspissen på sprøyten, og fest en steril fyllemekanisme på spissen på sprøyten (Quick Fill Tube eller en annen fyllemekanisme).
4. Kontrastmiddelet føres over i sprøyten med en Quick Fill Tube. Kontrasmiddelflasken heves til Quick Fill Tuben er satt helt inn. Enden på Quick Fill Tuben skal være like ved bunnen på kontrastmiddelflasken.
   Merk: Bruk en Quick Fill Tube eller tilsvarende fyllemekanisme til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftbobler hvis du bruker en slange med liten diameter, for eksempel en venflon, eller en slange lengre enn 25cm.
5. Aspirer kontrastmidlene inn i sprøyten.
6. Trykk ned og hold knappen for stempelbevegelse TILBAKE ned til sprøyten er fylt med ønsket mengde kontrastmiddel.
7. Bruk FluiDots-indikatorer for å hjelpe deg til å påvise kontrastmidlene i sprøyten. Verifiser at FluiDots-indikatorer er runde i den fylte delen av sprøyten. Den avrundede formen på FluiDots-indikatorene varierer med typen kontrastmidler, men en avlang form viser at det forekommer luft. Avrundede FluiDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.



Tom sprøyte *Fylt sprøyte*

Fjerning av luft og festing av tilkoplingsslangen:

Etter du har fylt sprøyten, må du fjerne all luft fra sprøyten og deretter sette på tilkoplingsslangen. Dette gjøres slik:

1. Ta vekk fyllemekanismen og fjern luften fra sprøyten ved å føre stempelet manuelt fremover slik at kontrastmiddelet er i sprøytespissen.

   Bank forsiktig nederst på trykk-kappen for å få luftboblene til å løsne. Trykk ut resterende luft.

2. Fest tilkoblingsslangen til sprøyten:
   a. **FasTurn** - Sett tilkoblingsnavet i utstansningen på sprøytemutteren. Vri sprøytemutteren med urviseren omtrent 2 1/4 omdreining til den er sikret mens navet holdes fast.
   b. **Push-N-Turn** - Sett navet for tilkoblingsslangen i utstansningen til sprøytenmutteren. Sprøytemutteren skyves mot injektorhodet til det smekker i, mutteren vris med urviseren omtrent 1 omdreining til den er sikker.

   MERK: Navene plasseres slik at når sprøytemutter er fastskrudd, vil vingene stå på tvers av utstansningen og ikke med en vinge i utstansningen.

3. Kontroller at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.
4. Bruk den manuelkle knotten til å føre sprøytestempelet fremover slik at det kommer en langsom strøm av kontrastmiddel gjennom tilkoblingsslangen.

   Stillestående væske er en klar indikasjon på luft i væskebanen.

5. Fyll opp koblingsslangen; påse at luften er fordrevet.
6. Kontroller at all luft er drevet ut av sprøyten og væskebanen.
7. Fest tilkoplingsslangen til den vaskulære inngangsnippelen.
8. Tipp injektorhodet ned.

Slik tas en sprøyte av:

For å fjerne sprøyten etter at prosedyren er ferdig, skal stempelet trekkes helt tilbake og dreieskiven vris mot urviseren. Fjern sprøyten fra trykk-kappen. Kast alle brukte komponenter.

POLSKI

Wstęp: Należy przeczytać informacje zawarte w tej części. Zrozumienie tych informacji będzie pomocne w posługiwaniu się urządzeniem w bezpieczny sposób.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w prześwietleniach diagnostycznych.

Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wstrzykiwaczami firmy Bayer.

Przeciwwskazania: Urządzenie to nie jest przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej, ani do żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego.

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

⚠ Ostrzeżenia

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

Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne komplikacje u pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowietrzone. Należy dokładnie przeczytać instrukcje załadowywania i używania wskaźników MEDRAD® FluiDotsw celu zmniejszenia możliwości zatoru powietrznego.

Nieprzestrzeganie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.

Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyjmować tłoka do napełnienia strzykawki.

Używanie strzykawek do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnione strzykawki i wyrzucić niezużyte napełnione strzykawki.

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.

Wskutek wycieku środka kontrastowego lub rozerwania rurki może dojść do obrażeń pacjenta lub operatora. Należy upewnić się, że układ płynu jest otwarty. Nie przekraczać wartości ciśnień podanych z przodu opakowania. Zastosowanie wyższego ciśnienia lub niedrożność w układzie płynu może doprowadzić do wycieków lub przerwania rurki łączącej.

⚠ Środki Ostrożności

Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne lecz nie są zbyt mocno dociśnięte. Zapewni to zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis lub wtryskiwacze serii MEDRAD CT-100/200/300:

1. Należy upewnić się, że tłok w głowicy jest całkowicie wciągnięty. Aby wciągnąć tłok(i), naciśnij przycisk odwrotnego ładowania na głowicy wtryskiwacza.
2. Ustaw mechaniczny stop (bezpieczeństwa) na zero w całkowicie przedniej pozycji (odnosi się to tylko do wtryskiwaczy MEDRAD Mark IV i serii MEDRAD CT-100). Umieść pustą osłonę ciśnieniową w górnej części nasadki rewolwerowej. Jeżeli w górnej osłonie ciśnieniowej znajduje się strzykawka należy ją wyjąć i wyrzucić.

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

3. Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do górnej osłony ciśnieniowej (płaska część kryzy musi być zwrócona ku górze). Umieszcza to w prawidłowej pozycji nakrętkę z jej wycięciem zwróconym w górę dla łatwiejszego dołączenia gniazdka.
4. Obróć całkowicie nasadkę rewolwerową, aby umieścić tłok strzykawki przed tłokiem w głowicy.
Uwaga: Nasadka rewolwerowa musi być całkowicie obrócona do zamkniętej pozycji w celu zapewnienia dopasowania tłoka w głowicy i tłoka strzykawki, co zapobiegnie wyciekowi substancji kontrastowej.

Poniżj podane są tylko ogólne wskazówki. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza Liebel Flarsheim.

Wtryskiwacze Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

1. Należy upewnić się, że tłok w głowicy jest całkowicie wciągnięty.
2. Otwórz osłonę ciśnieniową i obróć ją w dół.
3. Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do osłony ciśnieniowej, upewniając się, aby wyrównać klucz dopasowujący z podłużnym otworem osłony ciśnieniowej.
4. Obróć płytkę osłony ciśnieniowej w górę i zatrzaśnij ją przez całkowite obrócenie pokrętła zgodnie ze wskazówkami zegara.
5. Przesuń tłok w głowicy, aby uruchomić tłok strzykawki.

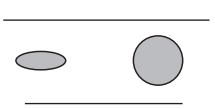
Wtryskiwacz Angiomat Liebel Flarsheim:

1. Naciśnij przycisk LOAD (Ładuj) na konsoli. Naciśnij przycisk LOAD na głowicy, aby całkowicie wciągnąć tłok strzykawki.
2. Ustaw mechaniczny stop na zero.
3. Otwórz drzwiczki nasadki rewolwerowej, aby osłona ciśnieniowa była gotowa na przyjęcie strzykawki. Jeżeli w osłonie ciśnieniowej znajduje się strzykawka, należy ją wyjąć i wyrzucić.
4. Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do osłony ciśnieniowej.
5. Zamknij i zabezpiecz nasadkę rewolwerową.
6. Naciśnij przycisk UNLOAD (Rozładuj), aby przesunąć tłok do przodu.

Napełnianie strzykawki:

Uwaga: Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zajdzie konieczność zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia strzykawki i jej odpowietrzenia.

1. Przechyl główkę wtryskiwacza w górę.
2. Naciśnij i utrzymaj w kontroli ruch do przodu aż do zupełnego przesunięcia tłoka.
3. Zdejmij ochronną osłonę z nasady luera strzykawki i podłącz sterylny pojemnik do końcówki strzykawki (szybko napełniającą się probówkę lub inne urządzenie)
4. Pobierz środek kontrastowy do strzykawki, używając szybko napełniającej się probówki. Unieś butelkę z kontrastem, aż do całkowitego włożenia probówki. Koniec probówki powinien znajdować się blisko dna butelki z kontrastem.
Uwaga: Należy użyć szybko napełniającej się probówki lub podobnego urządzenia w celu zminimalizowania objętości i wielkości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełniania strzykawki. Jest trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu probówek o mniejszej średnicy, takich jak cewniki lub probówki dłuższe niż 25 cm.
5. Wciągnij środek kontrastowy do strzykawki.
6. Naciśnij i przytrzymaj przycisk REVERSE (odwrotnego ruchu tłoka), aż do napełnienia strzykawki pożądaną ilością środka kontrastowego.
7. Użyj wskaźników FluiDots do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce. Sprawdź, czy wskaźniki FluiDots są zaokrąglone w wypełnionej części strzykawki. Zaokrąglony kształt wskaźników FluiDots różni się w zależności od rodzaju środka kontrastowego, lecz wydłużony kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki FluiDots nie oznaczają zupełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawki.



Pusta strzykawka *Napełniona strzykawka*

Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

Po napełnieniu strzykawki należy usunąć z niej powietrze i podłączyć łącznik rurkowy. Aby to zrobić należy:

1. Odłączyć napełniane urządzenie i usunąć powietrze ze strzykawki poprzez ręczne przesunięcie tłoka, tak, aby środek kontrastowy znajdował się w końcówce strzykawki.

Popukaj delikatnie w podstawę osłony ciśnieniowej, aby oderwać pęcherzyki powietrza. Usuń pozostałe powietrze.

2. Podłącz łącznik rurkowy do strzykawki:
   a. **FasTurn** - Umieść gniazdko łącznika rurkowego w wycięciu nakrętki strzykawki. Obróć nakrętkę strzykawki zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara o około 2 1/4 obrotu, aż gniazdko będzie unieruchomione.
   b. **Push-N-Turn** - Umieść gniazdko łącznika rurkowego w wycięciu nakrętki strzykawki. Wepchnij nakrętkę strzykawki w kierunku głowicy wtryskiwacza, aż zaskoczy ona na swoje miejsce; obróć nakrętkę zgodnie ze wskazówkami zegara o około 1 obrót, aż do jej unieruchomienia.

UWAGA: Umieść gniazdko tak, że gdy nakrętka strzykawki jest unieruchomiona, skrzydełka są umieszczone w poprzek wycięcia, a nie z jednym skrzydełkiem w wycięciu.

3. Sprawdź czy rurka nie jest załamana lub zatkana.
4. Użyj ręcznego pokrętła, aby przesunąć tłok strzykawki, zapewniając powolny przepływ środka kontrastowego poprzez łącznik rurkowy.

Brak przepływu jest wyraźnym wskaźnikiem obecności powietrza w drodze przepływu płynu.

Wypełnij łącznik rurkowy i upewnij się, że powietrze zostało usunięte.
Sprawdź, czy całe powietrze zostało usunięte ze strzykawki i drogi przepływu płynu.
Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wprowadzającego.
5. Przechyl wtryskiwacz głowicą w dół.

Usuwanie strzykawki:

Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, wyciągnij całkowicie tłok i obróć nasadkę rewolwerową w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Wyjmij strzykawkę z osłony ciśnieniowej. Wyrzuć wszystkie użyte komponenty.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

Introdução: Ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudar a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para administrar meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contra-indicações: Este dispositivo não se destina a múltiplas utilizações, para administração de medicação, quimioterapia ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

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).

⚠ Advertências

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.

Uma embolia gasosa poderá causar a morte ou lesões sérias no paciente. Não conectar um paciente ao injector até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e do percurso do fluido. Ler cuidadosamente as instruções para carregar e utilizar os indicadores MEDRAD® FluiDots, de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma embolia gasosa.

Poderá ocorrer uma contaminação biológica devido a uma reutilização de itens descartáveis ou ao não seguimento de uma técnica asséptica. Descartar adequadamente os itens descartáveis após a utilização.

A esterilidade da seringa poderá ser comprometida, resultando numa infecção para o paciente, se o êmbolo for retirado da seringa. Não retirar o êmbolo para enche ra seringa.

Poderá ocorrer uma contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Utilizar as seringas cheias imediatamente. Não guardar seringas cheias para uma utilização posterior. Descartar quaisquer seringa cheias não utilizadas.

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.

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador devidas a fuga de meio de contraste ou ruptura dos tubos. Assegurar-se de que o percurso do fluido se encontra aberto; não exceder as pressões indicadas na parte da frente da embalagem. A utilização de pressões superiores ou oclusões no percurso do fluido poderá resultar em fugas ou rupturas no tubo de ligação.

⚠ Cuidados

Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas asconexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes.

Consultar o manual de funcionamento do injector para obter instruções adicionais.

Injectores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou MEDRAD CT-100/200/300:

1. Verificar se o pistão da cabeça está completamente retraído. Para retrair o(s) pistão(ões), premir o interruptor Reverse Load (carga inversa) na cabeça do injector.
2. Colocar a paragem mecânica (segurança) na posição zero, completamente para diante (aplicável apenas para os injectores da série MEDRAD Mark IV e MEDRAD CT-100). Colocar a cobertura de pressão vazia no topo do descanso. Se existir uma seringa na cobertura de pressão superior, retirá-la e descartá-la.
3. Retirar a seringa da respectiva embalagem e colocá-la na cobertura de pressão superior (ol ado plano da flange deverá estar virado para cima). Isto posiciona a porca com o recorte virado para cima para facilitar a colocação da conexão.
4. Rodar completamente o descanso para colocar o êmbolo da seringa à frente do pistão.
Nota: O descanso deverá estar completamente colocado na posição fechada para garantir o alinhamento adequado pistão/êmbolo da seringa, de forma a evitar-se qualquer fuga de contraste.

O que se segue são apenas directrizes gerais. Para obter informação adicional, consultar o Manual de Funcionamento do seu injector Liebel Flarsheim.

Injectores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Verificar se o pistão da cabeça está completamente retraído.
2. Desencaixar a cobertura de pressão e rodar para baixo.
3. Retirar a seringa da respectiva embalagem e inseri-la na cobertura de pressão, certificando-se de colocar a chave de alinhamento no orifício na cobertura de pressão.
4. Rodar a placa da cobertura de pressão para cima e encaixar ao rodar completamente o botão para a direita.
5. Avançar o pistão para encaixar o êmbolo da seringa.

Injector Angiomat Liebel Flarsheim:

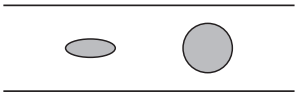
1. Premir o botão LOAD (CARREGAR) na consola. Premir o botão LOAD (CARREGAR) na cabeça para retrair completamente o êmbolo.
2. Colocar a paragem mecânica na posição zero.
3. Abrir a porta do descanso de forma que a cobertura de pressão fique pronta para aceitar a seringa. Se a cobertura de pressão tiver uma seringa, retirá-la e descartá-la.
4. Remover a seringa da respectiva embalagem e inseri-la na cobertura de pressão.
5. Fechar e prender o descanso.
6. Premir o botão UNLOAD (DESCARREGAR) para avançar o pistão para diante.

Encher a seringa:

Nota: Apenas uma pessoa deverá encher e armar o injector. Se for necessário mudar de operador do injector, certificar-se de que o segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e todo o ar é eliminado.

1. Inclinar a cabeça do injector para cima.
2. Premir e segurar o controlo do movimento para diante até o pistão ficar completamente avançado.
3. Retirar a cobertura protectora da ponta Luer da seringa e colocar um dispositivo de enchimento esterilizado na ponta da seringa (um tubo de enchimento rápido ou outro dispositivo de enchimento).
4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um tubo de enchimento rápido. Erguer o frasco de meio de contraste até que o tubo de enchimento rápido fique completamente inserido. A extremidade do tubo de enchimento rápido deverá estar quase no fundo do frasco de meio de contraste.
Nota: Utilizar um tubo de enchimento rápido ou um dispositivo equivalente para reduzir o volume e o tamanho das bolhas de ar retiradas para a seringa durante o processo de enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos de diâmetro inferior, tais como um cateter sobre uma agulha ou um tubo mais comprido do que 25 cm.
5. Aspirar o meio de contraste para a seringa.
6. Premir e manter premida a tecla de movimento do pistão REVERSE (INVERSO) até que a seringa se encha com o volume de meio de contraste desejado.
7. Utilizar os indicadores FluiDots para o ajudarem a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verificar se os indicadores FluiDots estão redondos na porção cheia da seringa. A forma redonda dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica a presença de ar. Indicadores FluiDot redondos não indicam a ausência completa de bolhas de ar na ponta da seringa

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



Seringa vazia *Seringa cheia*

Expelir o ar e colocar o tubo conector:

Após encher a seringa, deverá expelir todo o ar da seringa e, em seguida, colocar o tubo do conector. Para o fazer, proceder da seguinte forma:

1. Retirar o dispositivo de enchimento e expelir todo o ar da seringa ao avançar manualmente o pistão de forma a que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

   Bater cuidadosamente na base da cobertura de pressão para desalojar as bolhas de ar. Retirar o ar restante.

2. Colocar o tubo conector na seringa:
   a. **FasTurn** - Colocar a conexão do tubo conector no recorte da porca da seringa. Rodar a porca da seringa para a direita, aproximadamente duas voltas e um quarto, até ficar segura, enquanto mantém a conexão imóvel.
   b. **Push-N-Turn** - Colocar a conexão do tubo conector no recorte da porca da seringa. Empurrar a porca da seringa na direcção da cabeça do injector até esta ficar bem encaixada; rodar a porca para a direita, aproximadamente 1 volta até ficar segura.

   NOTA: Posicionar as conexões de forma a que, quando a porca da seringa estiver segura, as asas fiquem atravessadas pelo recorte, mas não com uma asa no recorte.

3. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções.
4. Usar o botão manual para avançar o êmbolo da seringa, de forma a proporcionar um fluxo lento de meio de contraste através do tubo do conector.

   Uma ausência de fluxo é uma indicação óbvia da presença de ar no percurso do fluido.

5. Encher o tubo do conector e certificar-se de que o ar foi expelido.
6. Verificar se todo o ar foi expelido da seringa e do percurso do fluido.
7. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular.
8. Inclinar o injector de cabeça para baixo.

Retirar uma seringa:

Para retirar a seringa quando tiver terminado o procedimento, retrair completamente o pistão e rodar o descanso para a esquerda. Remover a seringa da cobertura de pressão. Descartar todos os componentes usados.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

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

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.

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el 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.

Un paquete abierto o dañado, o el uso de componentes dañados, puede ocasionar lesiones al paciente o al operador. Inspeccione visualmente el paquete y su contenido antes de cada uso.

Las fugas del medio de contraste o las roturas de los tubos pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la vía del líquido esté abierta; no sobrepase las presiones identificadas en la parte frontal del envoltorio. El uso de presiones mayores u oclusiones en la vía del líquido pueden provocar fugas o roturas en el tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Inyectores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o serie MEDRAD CT-100/200/300:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el pistón, o los pistones en caso de haber varios, presione el interruptor de carga inversa situado en el cabezal del inyector.
2. Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (válido únicamente para los inyectores MEDRAD Mark IV y la serie MEDRAD CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
3. Extraiga la jeringa del paquete y deslícela en la camisa de presión superior (el lado plano de la brida debe estar mirando hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, lo cual facilitará el acoplamiento del cubo.
4. Gire completamente la torreta para colocar el émbolo de la jeringa delante del pistón.
   Nota: La torreta debe girarse completamente hasta la posición de cierre a fin de asegurar la alineación del pistón y del émbolo de la jeringa y prevenir así los escapes del medio de contraste.

Las directrices siguientes son de carácter general solamente. Encontrará instrucciones adicionales en el manual de uso del inyector de Liebel Flarsheim.

Inyector es 6000 y 6000 CT de Liebel Flarsheim:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
2. Libere la camisa de presión y gírela hacia abajo.
3. Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión, asegurándose de que coincidan la chaveta de alineación y la ranura de la camisa de presión.
4. Gire la placa de la camisa de presión hacia arriba y enclávela girando el mando a tope en la dirección de las agujas del reloj.
5. Haga avanzar el pistón para enganchar el émbolo de la jeringa.

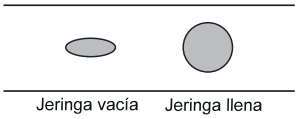
Inyector Angiomat de Liebel Flarsheim:

1. Pulse el botón LOAD (CARGAR) de la consola. Pulse el botón LOAD (CARGAR) del cabezal para retraer completamente el émbolo.
2. Ajuste el tope mecánico a cero.
3. Abra la puerta de la torreta de manera que la camisa de presión esté lista para aceptar una jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión, retírela y deséchela.
4. Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión.
5. Cierre y asegure la torreta.
6. Pulse el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón hacia delante.

Llenado de la jeringa:

Nota: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.

1. Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
2. Pulse y mantenga pulsado el control de movimiento de avance hasta que el pistón alcance la posición de avance máximo.
3. Retire la cubierta protectora de la punta lúer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril en dicha punta (tubo de llenado rápido u otro dispositivo de llenado).
4. Transfiera el medio de contraste a la jeringa mediante un tubo de llenado rápido. Eleve la botella del medio de contraste hasta que el tubo de llenado rápido esté completamente inserto. El extremo del tubo de llenado rápido debe quedar cerca del fondo de la botella del medio de contraste.
   Nota: Use un tubo de llenado rápido o un dispositivo equivalente para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.
5. Aspire a la jeringa el medio de contraste.
6. Pulse y mantenga pulsada la tecla de movimiento del pistón marcada REVERSE (RETROCESO) hasta que la jeringa se llene con el volumen deseado del medio de contraste.
7. Utilice los indicadores FluiDots como ayuda para detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluiDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

1. Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa empujando manualmente el pistón a fin de llevar el medio de contraste a la punta de la jeringa.

   Dé unos golpecitos en la base de la camisa de presión para desprender las burbujas de aire. Expulse el aire restante.

2. Acople el tubo de conexión a la jeringa:
   a. **FasTurn**: Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Mientras sujeta la extremidad del tubo para que no se mueva, gire la tuerca de la jeringa 2 ¼ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede bien sujeta.
   b. **Push-N-Turn**: Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Empuje la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje en su lugar; gire la tuerca en la dirección de las agujas del reloj aproximadamente 1 vuelta hasta que quede bien sujeta.

   NOTA: Coloque las extremidades de manera que cuando la tuerca de la jeringa esté bien sujeta, las alas se extiendan a través de la incisión, sin que ninguna de ellas quede en la misma.

3. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
4. Utilice el mando manual para hacer avanzar el émbolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión.

   La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

5. Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que salga todo el aire.
6. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
7. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
8. Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, retraiga completamente el pistón y gire la torreta en dirección contraria a las agujas del reloj. Saque la aguja de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

ROMÂNĂ

Introducere: Citiţi informaţiile conţinute în această secţiune. Înţelegerea acestor informaţii vă va ajuta la operarea dispozitivului într-o manieră sigură.

Instrucţiuni de siguranţă importante: Acest dispozitiv este destinat utilizării de persoane cu instruire şi experienţă adecvate în ceea ce priveşte studiile de diagnosticare imagistică.

Indicaţii de utilizare: Conţinutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast. Aceste dispozitive sunt destinate unei utilizări unice numai cu injectoarele Bayer.

Contraindicaţii: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării repetate, injectării de droguri, chimioterapiei sau oricărei alte utilizări pentru care dispozitivele nu sunt indicate.

Vânzare restricţionată: Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestor dispozitive, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

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

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

⚠ Avertizări

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosinţă, reţineţi: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosinţă au fost concepute şi aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosinţă generează riscul funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului şi reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecţiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcţionarea necorespunzătoare a unei componente şi defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienţi se numără rănirea din cauza funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în aşa fel încât să se permită curăţarea sau resterilizarea.

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămarea corporală gravă a acestuia. Nu conectaţi pacientul la injector decât după evacuarea din seringă şi din calea lichidului a întregii cantităţi de aer captate. Citiţi cu atenţie instrucţiunile pentru încărcarea şi utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosinţă sau a nerespectării tehnicilor de sterilizare. După utilizare, eliminaţi, în mod corespunzător, articolele de unică folosinţă.

Dacă pistonul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Nu scoateţi pistonul pentru a umple seringa.

În cazul în care seringile sunt utilizate pentru a depozita medii de contrast, este posibilă contaminarea microbiană. Utilizaţi imediat seringile încărcate. Nu depozitaţi seringile încărcate pentru utilizare ulterioară. Eliminaţi seringile încărcate neutilizate.

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.

Scurgerile de medii de contrast sau rupturile tubului pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Asiguraţi-vă că traseul lichidului este liber de obstacole; nu depăşiţi presiunile specificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacolele aflate în calea lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale tubului conector.

⚠ Precauţii

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.

Pentru instrucţiuni suplimentare, consultaţi manualul de operare al injectorului.

Injectoarele din seriile MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis sau MEDRAD CT-100/200/300:

1. Asiguraţi-vă că pistonul de pe cap este retras complet. Pentru a retrage pistonul (pistoanele), apăsaţi comutatorul de inversare a încărcării, situat pe capul injectorului.
2. Setaţi la zero opritorul mecanic (de siguranţă) în poziţia de maxim înainte (se aplică numai la injectoarele din seriile MEDRAD Mark IV şi MEDRAD CT-100). Poziţionaţi domul de presiune gol deasupra capului rotativ. Dacă în domul de presiune superior există o seringă, scoateţi seringa şi eliminaţi-o.
3. Scoateţi seringa din ambalajul său şi glisaţi-o în domul de presiune superior (partea plată a flanşei trebuie să fie orientată în sus). În acest fel, piuliţa este poziţionată cu partea decupată în sus pentru fixarea mai uşoară a racordului.
4. Rotiţi complet capul rotativ pentru a poziţiona pistonul seringii în faţa pistonului. **Notă:** Capul rotativ trebuie rotit complet până la poziţia sa închisă pentru a asigura alinierea pistonului / pistonului seringii pentru a preveni scurgerea mediului de contrast.

În continuare, sunt expuse numai indicaţii cu caracter general. Pentru instrucţiuni suplimentare, consultaţi manualul de operare al injectorului dumneavoastră Liebel Flarsheim.

njectoarele Liebel Flarsheim 6000 şi 6000 CT:

1. Asiguraţi-vă că pistonul de pe cap este retras complet.
2. Deblocaţi domul de presiune şi rotiţi-l în jos.
3. Scoateţi seringa din ambalaj şi introduceţi-o în domul de presiune, asigurându-vă că aţi poziţionat cheia de aliniere în fanta domului de presiune.
4. Rotiţi în sus placa domului de presiune şi blocaţi-o prin rotirea completă a butonului rotativ în sensul acelor de ceasornic.
5. Împingeţi pistonul pentru a cupla pistonul seringii.

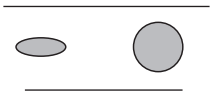
Injectorul Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Apăsaţi butonul LOAD (încărcare) de pe consolă. Apăsaţi butonul LOAD (încărcare) de pe cap pentru a retrage complet pistonul.
2. Setaţi opritorul mecanic la zero.
3. Deschideţi uşa capului rotativ astfel încât domul de presiune să fie pregătit pentru acceptarea unei seringi. Dacă în domul de presiune există o seringă, scoateţi seringa şi eliminaţi-o.
4. Scoateţi seringa din ambalaj şi introduceţi-o în domul de presiune.
5. Închideţi capul rotativ şi fixaţi-l corespunzător.
6. Apăsaţi butonul UNLOAD (descărcare) pentru a deplasa pistonul înainte.

Umplerea seringii:

Notă: O singură persoană trebuie să umple şi să armeze injectorul. Dacă operatorul injectorului trebuie schimbat, asiguraţi-vă că al doilea operator verifică umplerea corespunzătoare a seringii şi eliminarea aerului.

1. Înclinaţi în sus capul injectorului.
2. Apăsaţi şi ţineţi apăsat butonul pentru controlul mişcării înainte până când pistonul a avansat complet.
3. Scoateţi capacele protectoare de pe vârful Luer al seringii şi fixaţi un dispozitiv de umplere steril pe vârful seringii (tubul pentru umplere rapidă - Quick Fill Tube - sau alt dispozitiv de umplere).
4. Transferaţi mediile de contrast în seringă, utilizând un tub pentru umplere rapidă. Ridicaţi recipientul conţinând mediul de contrast până când tubul pentru umplere rapidă este complet introdus. Capătul tubului pentru umplere rapidă trebuie să se afle lângă partea de jos a recipientului cu mediul de contrast.
   Notă: Utilizaţi un tub pentru umplere rapidă - Quick Fill Tube - sau un dispozitiv echivalent pentru a reduce volumul şi mărimea bulelor de aer trase în seringă pe durata umplerii. Eliminarea bulelor de aer este mai dificilă dacă utilizaţi tuburi cu diametru mai mic, ca de exemplu un cateter cu ac intern, sau un tub mai lung de 25 cm.
5. Aspiraţi mediul de contrast în seringă.
6. Apăsaţi şi ţineţi apăsată tasta REVERSE (mişcare înapoi a pistonului) până când seringa se umple cu volumul de mediu de contrast dorit.
7. Utilizaţi indicatoarele FluiDots pentru a detecta prezenţa mediului de contrast în seringă. Verificaţi dacă indicatoarele FluiDots sunt rotunde în porţiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots variază în funcţie de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezenţa aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots nu indică absenţa totală a bulelor de aer din vârful seringii



Seringă goală *Seringă umplută*

Eliminarea aerului şi fixarea tubului conector:

După umplerea seringii, trebuie să eliminaţi întreaga cantitate de aer din seringă şi apoi să fixaţi tubul conector. În acest scop:

1. Îndepărtaţi dispozitivul de umplere şi eliminaţi aerul din seringă prin avansarea manuală a pistonului, astfel încât mediul de contrast să ajungă în vârful seringii.

   Loviţi uşor baza domului de presiune pentru a disloca bulele de aer. Eliminaţi aerul rămas.

2. Ataşaţi tubul conector la seringă:
   a. **FasTurn** - Plasaţi racordul tubului conector în partea decupată a piuliţei seringii. Rotiţi piuliţa seringii în sensul acelor de ceasornic cu aproximativ 2 rotaţii şi un sfert până la fixarea adecvată, păstrând în acelaşi timp racordul fix.
   b. **Push-N-Turn** - Plasaţi racordul tubului conector în partea decupată a piuliţei seringii. Împingeţi piuliţa seringii înainte către Capul injectorului până când se prinde cu un clic; rotiţi piuliţa în sensul acelor de ceasorniccu aproximativ o rotaţie până la fixarea adecvată.

   NOTĂ: Poziţionaţi racordurile astfel încât, atunci când piuliţa seringii este fixată adecvat, aripile să se afle de-a lungul părţii decupate, nu cu o aripă în partea decupată.

3. Verificaţi ca tubul să nu fie răsucit sau înfundat.
4. Utilizaţi butonul manual pentru a avansa pistonul seringii în scopul obţinerii curgerii lente a mediului de contrast prin tubul conector.

   Absenţa debitului reprezintă o indicaţie clară a prezenţei aerului pe traseul lichidului.

5. Amorsaţi tubul de conectare şi asiguraţi-vă că aerul este eliminat.
6. Verificaţi că întreaga cantitate de aer a fost eliminată din seringă şi de pe traseul lichidului.
7. Fixaţi tubul de conectare la dispozitivul de acces vascular.
8. Înclinaţi capul injectorului în jos.

Îndepărtarea unei seringi:

Pentru a îndepărta o seringă după finalizarea procedurii, retrageţi complet pistonul şi rotiţi capul rotativ în sens invers acelor de ceasornic. Scoateţi seringa din domul de presiune. Eliminaţi toate componentele utilizate.

БЪЛГАРСКИ

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

Важна бележка за безопасността: Този уред е предназначен за използване от лица със съответната квалификация и опит в изследвания с диагностични изображения.

Показания за употреба: Този продукт е предназначен за инжектиране на контрастно вещество. Тези устройства са предназначени само за еднократна употреба с инжектори от Bayer.

Противопоказания: Тези устройства не са предназначени за многократна употреба, вливане на медикаменти, химиотерапия или друга употреба, за която не са показани.

Ограничения за продажба: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на тези уреди само от или по поръчка на лекар.

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

⚠ Предупреждения

Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

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

Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника може да доведат до биологично замърсяване. Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред.

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

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

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

Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте налягането, указано на опаковката. Превишеното налягане и запушванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на свързващата тръба.

⚠ Предпазни мерки

При погрешно инсталиране има опасност от повреда или течове. Уверете се в надеждността на съединенията; не пренатягайте. Така ще намалите до минимум течовете, разкачванията и повредите на компонентите.

За допълнителни инструкции вижте ръководството за експлоатация на инжектора.

Инжектори MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis или сериите MEDRAD CT-100/200/300:

1. Уверете се, че инжекторното бутало е изцяло изтеглено. За да изтеглите буталото (буталата), натиснете бутона за обратен ход, разположен на инжекторната глава.
2. Поставете механичния (предпазен) стопер на нула в крайно предно положение (важи само за инжекторите MEDRAD Mark IV и серията MEDRAD CT-100). Поставете празния предпазен кожух отгоре на револверната глава. Ако в горния предпазен кожух има спринцовка, махнете я и я изхвърлете.

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

3. Извадете спринцовката от опаковката и я плъзнете в горния предпазен кожух (плоската страна на фланеца трябва да сочи нагоре). По този начин отворът на гайката ще сочи нагоре за по-лесно прикачване на муфата.
4. Завъртете докрай револверната глава, за да позиционирате буталото на спринцовката пред инжекторното бутало.

Забележка: Револверната глава трябва да се завърти докрай до затворено положение, за да могат буталата на спринцовката и инжектора да съвпаднат и да се предотврати изтичане на контрастно вещество.

Следващите указания имат общ характер. За допълнителни инструкции вижте ръководството за експлоатация на инжектора Liebel Flarsheim.

Инжектори Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

1. Уверете се, че инжекторното бутало е изцяло изтеглено.
2. Отключете предпазния кожух и го завъртете надолу.
3. Извадете спринцовката от опаковката и я вкарайте в предпазния кожух, така че подравняващият ключ да съвпадне с отвора на предпазния кожух.
4. Завъртете планката на предпазния кожух нагоре и фиксирайте, завъртайки копчето докрай по часовниковата стрелка.
5. Придвижете напред инжекторното бутало, за да прихванете буталото на спринцовката.

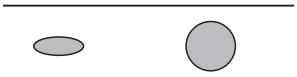
Инжектор Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Натиснете бутона LOAD (ЗАРЕЖДАНЕ) на конзолата. Натиснете бутона LOAD (ЗАРЕЖДАНЕ) на главата, за да изтеглите докрай буталото.
2. Поставете механичния стопер на нула.
3. Отворете револверната глава, така че предпазният кожух да бъде готов да приеме спринцовка. Ако в предпазния кожух има спринцовка, махнете я и я изхвърлете.
4. Извадете спринцовката от опаковката и я вкарайте в предпазния кожух.
5. Затворете и обезопасете револверната глава.
6. Натиснете бутона UNLOAD (ИЗПРАЗВАНЕ), за да придвижите инжекторното бутало напред.

Пълнене на спринцовката:

Забележка: Пълненето и активирането на инжектора трябва да се извърши от едно лице. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери дали спринцовката е напълнена правилно и всичкият въздух е отстранен.

1. Наклонете инжекторната глава нагоре.
2. Натиснете и задръжте бутона за преден ход, докато инжекторното бутало достигне крайна предна позиция.
3. Отстранете предпазната капачка от луера на спринцовката и прикачете стерилно пълнещо устройство на върха й (тръба Quick Fill на или друго пълнещо устройство).
4. Прехвърлете контрастното вещество в спринцовката с тръба Quick Fill. Повдигнете банката с контрастно вещество, така че тръбата Quick Fill да влезе докрай. Краят на тръбата Quick Fill трябва да стига почти до дъното на банката с контрастно вещество.
   Забележка: Използвайте тръба Quick Fill на или еквивалентно устройство, за да намалите количеството и размера на въздушните мехурчета, изтеглени в спринцовката по време на пълненето. По-трудно е да отстраните въздушните мехурчета, ако използвате тръби с по-малък диаметър, като катетър над игла, или тръба, по-дълга от 25 cm.
5. Аспирирайте контрастното вещество в спринцовката.
6. Натиснете и задръжте бутона за REVERSE (ОБРАТЕН) ход на инжекторното бутало, докато спринцовката се напълни с желания обем контрастно вещество.
7. Използвайте индикаторите FluiDots, за да установите наличието на контрастно вещество в спринцовката. Проверете дали индикаторите FluiDots са кръгли в пълната част на спринцовката. Кръглата форма на индикаторите FluiDots варира в зависимост от вида на контрастното вещество, но продълговатата форма означава наличие на въздух. Кръглите индикатори FluiDots не означават пълна липса на въздух във върха на спринцовката.



Празна спринцовка Пълна спринцовка

Обезвъздушаване и прикрепяне на свързващата тръба:

След като напълните спринцовката, трябва да я обезвъздушите изцяло, след което да прикрепите свързващата тръба. За да го направите:

1. Отстранете пълнещото устройство и отстранете въздуха от спринцовката, като ръчно придвижите напред инжекторното бутало, така че контрастното вещество да влезе във върха на спринцовката.

   Внимателно потупайте дъното на предпазния кожух, за да изместите въздушните мехурчета. Отстранете остатъчния въздух.

2. Прикрепване на свързващата тръба към спринцовката:
   a. **FasTurn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Задръжте муфата неподвижно и завъртете гайката на спринцовката по часовниковата стрелка с около 2 1/4 оборота, за да затегнете съединението.
   b. **Push-N-Turn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Натиснете гайката на спринцовката към инжекторната глава, докато щракне; завъртете гайката по часовниковата стрелка с около 1 оборот, за да затегнете съединението.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Разположете муфите така, че след затягането на гайката на спринцовката крилата да са напречно на отвора, а не едно от тях да е в отвора.

3. Уверете се, че по тръбата няма прегъвания и запушвания.
4. Използвайте копчето, за да придвижите напред буталото на спринцовката и така да пуснете бавен поток контрастно вещество през свързващата тръба.

   Липсата на поток е ясен признак за въздух по пътя на флуида

5. Запълнете свързващата тръба и се уверете, че въздухът е отстранен.
6. Уверете се, че всичкият въздух е изведен от спринцовката и пътя на флуида.
7. Прикрепете свързващата тръба към устройството за съдов достъп.
8. Наклонете инжекторната глава надолу.

Премахване на спринцовка:

За да отстраните спринцовката след приключване на процедурата, изтеглете докрай инжекторното бутало и завъртете револверната глава обратно на часовниковата стрелка. Отстранете спринцовката от предпазния кожух. Изхвърлете всички използвани компоненти.

HRVATSKI

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

Važna sigurnosna napomena: Ovaj je uređaj namijenjen uporabi od strane pojedinaca koji su obučeni i imaju iskustvo u ispitivanjima koja koriste dijagnostička snimanja.

Preporuke za uporabu: Sadržaj ovog pakiranja namijenjen je uporabi pri dopremi kontrastnog sredstva. Ovi uređaji namijenjeni su za jednokratnu upotrebu isključivo s brizgaljkama koje proizvodi Bayer.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namijenjeni višekratnoj uporabi, ubrizgavanju lijekova, kemoterapiji ili bilo kakvoj drugoj namjeni za koju uređaj nije indiciran.

Ograničena prodaja: Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj uređaj smiju prodavati isključivo liječnici ili se smije prodavati uz liječnički nalog.

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države u kojoj se dogodio incident).

⚠ Upozorenja

Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgalicu ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak ne bude izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu indikatora MEDRAD® FluiDots radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.

Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovnog korištenja materijala za jednokratnu uporabu ili nepridržavanja aseptične tehnike. Nakon uporabe na pravilan način zbrinite sve komponente za jednokratnu uporabu.

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

Ako se štrcaljke koriste za pohranjivanje kontrastnog sredstva, može doći do bakterijske kontaminacije. Napunjene štrcaljke upotrijebite odmah. Nemojte skladištiti napunjene štrcaljke za naknadnu uporabu. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke.

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.

Zbog propuštanja kontrastnog sredstva ili pucanja cjevčica može doći do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Provjerite je li putanja tekućine otvorena; pazite da ne prekoračite tlakove navedene na prednjoj strani pakiranja. Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem spojne cjevčice.

⚠ Mjere opreza

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

Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgalice.

Brizgalice serija MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ili MEDRAD CT-100/200/300:

1. Provjerite je li klip na glavi potpuno uvučen. Da biste uvukli klipove, pritisnite prekidač za povratno punjenje na glavi brizgalice.
2. Postavite mehanički (sigurnosni) zaustavljač na nulu u krajnji prednji položaj (odnosi se samo na brizgalice serija MEDRAD Mark IV i MEDRAD CT-100). Postavite prazan tlačni plašt u gornji dio obrtne glave. Ako se u gornjem tlačnom plaštu nalazi štrcaljka, uklonite je i bacite.
3. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i potisnite je u gornji tlačni plašt (ravna strana prirubnice mora biti okrenuta prema gore). Na taj će način matica s prorezom biti okrenuta prema gore, što olakšava pričvršćenje glavine.
4. Potpuno okrenite okretnu glavu kako biste postavili stap štrcaljke ispred klipa.

Napomena: Okretna se glava mora potpuno okrenuti u zatvoreni položaj kako bi se osiguralo poravnanje klipa/stapa štrcaljke i spriječilo propuštanje kontrastnog sredstva.

Upute dane u nastavku samo su smjernice. Dodatne upute potražite u Priručniku za rad za brizgalice Liebel Flarsheim.

Brizgalice Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

1. Provjerite je li klip na glavi potpuno uvučen.
2. Otključajte tlačni plašt i okrenite prema dolje.
3. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i umetnite je u tlačni plašt, pazeći da ključ za poravnanje štrcaljke postavite u urez tlačnog plašta.
4. Okrenite ploču tlačnog plašta prema gore i zaključajte okretanjem gumba do kraja u smjeru kazaljke na satu.
5. Potisnite klip kako biste zahvatili stap štrcaljke.

Brizgalica Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) na nosaču. Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) na glavi kako biste potpuno uvukli stap.
2. Postavite mehanički zaustavljač na nulu.
3. Otvorite vrata okretne glave kako biste pripremili tlačni plašt za prihvat štrcaljke. Ako se u tlačnom plaštu nalazi štrcaljka, uklonite je i bacite.
4. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i umetnite je u tlačni plašt.
5. Zatvorite i osigurajte okretnu glavu.
6. Pritisnite gumb UNLOAD (PRAŽNJENJE) kako biste potisnuli stap.

Punjenje štrcaljke:

Napomena: brizgalicu treba puniti i aktivirati jedna osoba. Ako morate promijeniti rukovatelja brizgalicom, drugi rukovatelj svakako mora provjeriti je li štrcaljka ispravno napunjena i je li uklonjen sav zrak.

1. Nagnite glavu brizgalice prema gore.
2. Pritisnite i zadržite upravljač za kretanje naprijed dok klip ne bude potpuno naprijed.
3. Uklonite zaštitne poklopce s vrha štrcaljke s luer priključkom i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje na vrh štrcaljke (cijev za brzo punjenje ili neki drugi uređaj za punjenje).
4. Prenesite kontrastno sredstvo u štrcaljku pomoću cijevi za brzo punjenje. Podižite bočicu s kontrastnim sredstvom dok cijev za brzo punjenje ne bude potpuno umetnuta. Kraj cijevi za brzo punjenje treba biti u blizini dna bočice s kontrastnim sredstvom.
   Napomena: Da biste smanjili količinu i veličinu mjehurića zraka koji ulaze u štrcaljku tijekom punjenja, upotrijebite cijev za brzo punjenje tvrtke ili sličan uređaj. Izbacivanje mjehurića zraka teže je ako koristite cijevi malog promjera poput katetera preko igle ili cijevi dulje od 25 cm.
5. Usišite kontrastno sredstvo u štrcaljku.
6. Pritisnite i zadržite tipku za kretanje klipa REVERSE (NATRAG) dok se štrcaljka ne napuni željenom količinom kontrastnog sredstva.
7. Upotrijebite indikatore FluiDots kao pomoć pri otkrivanju prisutnosti kontrastnog sredstva u štrcaljki. Provjerite jesu li indikatori FluiDots okrugli u napunjenom dijelu štrcaljke. Okrugli oblik indikatora FluiDots razlikuje se ovisno o vrsti kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik upućuje na prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluiDots ne ukazuje na potpuno odsustvo mjehurića zraka u vrhu štrcaljke



Prazna štrcaljka Puna štrcaljka

Izbacivanje zraka i priključivanje spojne cjevčice:

Nakon punjenja štrcaljke morate izbaciti sav zrak iz štrcaljke i zatim priključiti spojne cjevčice. To učinite na sljedeći način:

1. Uklonite uređaj za punjenje i izbacite zrak iz štrcaljke ručnim potiskivanjem klipa tako da kontrastno sredstvo bude u vrhu štrcaljke.

   Pažljivo tapkajte donji dio tlačnog plašta kako biste pokrenuli mjehuriće zraka. Izbacite preostali zrak.

2. Priključite spojnu cjevčicu na štrcaljku:
   a. **FasTurn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez matice štrcaljke. Držeći glavinu na mjestu, okrećite maticu štrcaljke za otprilike 2 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pritegnuta.
   b. **Push-N-Turn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez matice štrcaljke. Potiskujte maticu štrcaljke prema glavi brizgalice dok ne uskoči; okrenite maticu za otprilike 1 okretaj u smjeru kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pritegnuta.

NAPOMENA: Postavite glavine tako da, kada je matica čvrsto pritegnuta, krilca budu preko proreza, a ne da jedno krilce bude u prorezu.

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

3. Uvjerite se da cjevčice nisu uvijene ili začepljene.
4. Ručnim gumbom potisnite klip štrcaljke kako biste osigurali spor protok kontrastnog sredstva kroz spojne cjevčice.

Nepostojanje protoka očit je znak zraka u putanji tekućine.

5. Napunite spojne cjevčice i uvjerite se da je zrak izbačen.
6. Provjerite je li sav zrak izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine.
7. Priključite spojnu cjevčicu na vaskularni ulazni uređaj.
8. Nagnite glavu brizgalice prema dolje.

Uklanjanje štrcaljke:

Da biste uklonili štrcaljku nakon dovršetka postupka, potpuno uvucite klip i okrenite okretnu glavu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Uklonite štrcaljku iz tlačnog plašta. Bacite sve iskorištene komponente.

ČESKY

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

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

Indikace: Obsah tohoto balení je určen k použití při podávání kontrastních látek. Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití s injektory od společnosti Bayer.

Kontraindikace: Tyto prostředky nejsou určeny k opakovanému použití, infuzi léčivých přípravků, chemoterapii ani k žádnému dalšímu použití, k němuž nejsou indikovány.

Omezení prodeje: Podle federálních zákonů USA jsou tyto prostředky prodávány pouze lékaři nebo na základě lékařského předpisu.

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

Poznámka k zařízením s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte, nezpracovávejte ani nepoužívejte opakovaně. Jednoúčelová zařízení jsou navržena a schválena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednoúčelových zařízení představuje riziko poruchy zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možná rizika pro pacienta patří zranění v důsledku selhání zařízení nebo infekce, protože zařízení nebylo schváleno k čištění nebo opakované sterilizaci.

Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není ze stříkačky a cesty průchodu kapaliny odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si pročtěte pokyny pro plnění a používání indikátorů MEDRAD® FluiDots.

Při opakovaném použití dílů na jedno použití nebo při zanedbání aseptických postupů může dojít k biologické kontaminaci. Položky na jedno použití po použití řádně zlikvidujte.

Pokud je ze stříkačky vyjmut píst, je narušena sterilita stříkačky, což může vést k ohrožení pacienta infekcí. Při plnění stříkačky nevyjímejte píst.

Pokud se stříkačky používají k uchovávání kontrastní látky, může dojít k bakteriální kontaminaci. Naplněné stříkačky použijte okamžitě. Naplněné stříkačky neskladujte pro účely pozdějšího použití. Nepoužité naplněné stříkačky zlikvidujte.

⚠ Výstrahy

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.

Pokud dojde k úniku kontrastní látky nebo k prasknutí hadičky, může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy. Zajistěte, aby cesta průchodu kapaliny byla otevřená; nepřekračujte tlaky uvedené na přední straně obalu. Použití vyšších tlaků nebo omezení průchodnosti cesty kapaliny může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí spojovacích hadiček.

⚠ Upozornění

Při nesprávné instalaci může dojít k poškození nebo netěsnosti součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.

Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

Injektory řady MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis nebo MEDRAD CT-100/200/300:

1. Dbejte na to, aby byl píst na hlavě zcela zatažený. Chcete-li píst zatáhnout, stiskněte tlačítko zpětného plnění na hlavě injektoru.
2. Mechanickou (bezpečnostní) zarážku nastavte na nulu v pozici úplně vpředu (vztahuje se pouze na injektory řady MEDRAD Mark IV a MEDRAD CT-100). Prázdný tlakový plášť umístěte na vrcholku otočné věžičky. Je-li v horním tlakovém plášti stříkačka, vyjměte ji a zlikvidujte.
3. Vyjměte stříkačku z balení a vsuňte ji do horního tlakového pláště (plochá strana okraje musí mířit vzhůru). Tak se matice dostane do polohy, kdy její výřez směřuje vzhůru, aby bylo možno snadněji připojit koncovku.
4. Zcela otočte věžičkou, abyste pístový válec stříkačky umístili před píst.

Pozn.: Věžička musí být otočena zcela do uzavřené polohy, aby se zajistilo vyrovnání pístu s pístovým válcem stříkačky, a tak se zabránilo úniku kontrastní látky.

Následující pokyny jsou pouze obecné povahy. Další pokyny najdete v návodu k obsluze injektoru Liebel Flarsheim.

Injektory Liebel Flarsheim 6000 a 6000 CT:

1. Dbejte na to, aby byl píst na hlavě zcela zatažený.
2. Odjistěte tlakový plášť a otočte jím směrem dolů.
3. Vyjměte stříkačku z obalu a vsuňte ji do tlakového pláště. Přitom dbejte, aby klín pro umístění byl v poloze pro výřez tlakového pláště.
4. Otočte deskou tlakového pláště směrem vzhůru a zajistěte ji otočením knoflíku o plnou otočku ve směru hodinových ručiček.
5. Posuňte píst dopředu, abyste zapojili pístový válec stříkačky.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Stiskněte tlačítko LOAD (PLNĚNÍ) na konzole. Stiskněte tlačítko LOAD (PLNĚNÍ) na hlavě, abyste zcela zatáhli pístový válec.
2. Mechanickou zarážku nastavte na nulu.
3. Otevřete dvířka věžičky, aby se stříkačka mohla zasunout do tlakového pláště. Je-li v tlakovém plášti stříkačka, vyjměte ji a zlikvidujte.
4. Vyjměte stříkačku z obalu a vsuňte ji do tlakového pláště.
5. Uzavřete a zajistěte věžičku.
6. Stiskněte tlačítko UNLOAD (ODČERPAT), a tak píst posunete vpřed.

Plnění stříkačky:

Poznámka: Plnit a odjišťovat injektor by měl tentýž pracovník obsluhy. Pokud se obsluha injektoru vymění, druhý pracovník musí ověřit, že je stříkačka správně naplněna a že je odstraněn všechen vzduch.

1. Natočte hlavu injektoru nahoru.
2. Stiskněte kontrolku pohybu vpřed a podržte ji, dokud nebude píst zcela vysunut.
3. Sejměte ochranný kryt z luerového hrotu stříkačky a připojte k hrotu stříkačky sterilní plnicí prostředek (hadička pro rychlé plnění nebo jiný plnicí prostředek).
4. Přeneste kontrastní látku do stříkačky pomocí hadičky pro rychlé plnění. Zvedněte láhev s kontrastní látkou, dokud hadička pro rychlé plnění zcela nepronikne do kontrastní látky. Konec hadičky pro rychlé plnění by se měl nacházet na dně lahve s kontrastní látkou.

Pozn.: K redukci objemu a velikosti vzduchových bublin vzniklých ve stříkačce v průběhu plnění použijte hadičku pro rychlé plnění nebo jiný odpovídající prostředek. Odstraňování vzduchových bublin je náročnější, pokud používáte hadičky s menším průměrem, např. typu catheter-over-needle, nebo hadičky delší než 25 cm.

5. Natáhněte kontrastní látku do stříkačky.
6. Stiskněte a podržte ovladač zpětného pohybu pístu REVERSE (ZPĚT), dokud se stříkačka nenaplní požadovaným množstvím kontrastní látky.
7. Přítomnost kontrastní látky ve stříkačce vám pomohou určit indikátory FluiDots. Ověřte, že indikátory FluiDots jsou v naplněné části stříkačky kulaté. Kulatý tvar indikátorů FluiDots se liší podle typu kontrastní látky, ale protáhlý tvar indikátorů signalizuje přítomnost vzduchu. Kulatý tvar indikátorů FluiDots neznamená úplnou absenci vzduchových bublin v hrotu stříkačky.



Prázdná stříkačka *Naplněná stříkačka*

Vypuzení vzduchu a připojení spojovací hadičky:

Po naplnění stříkačky je třeba ze stříkačky odstranit veškerý vzduch a potom připojit spojovací hadičku. Postup:

1. Odpojte plnicí prostředek a odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch tím, že ručně posunete píst vpřed tak, aby kontrastní látka byla na hrotu stříkačky.

Jemně poklepejte na základnu tlakového pláště, abyste uvolnili vzduchové bubliny. Odstraňte zbývající vzduch.

2. Připojte spojovací hadičku ke stříkačce:
   a. **FasTurn** – umístěte koncovku spojovací hadičky do výřezu matice stříkačky. Otočte maticí stříkačky ve směru hodinových ručiček přibližně o 2 a 1/4 otáčky, dokud se nezajistí. Koncovku přitom držte ve stacionární poloze.
   b. **Push-N-Turn** – umístěte koncovku spojovací hadičky do výřezu matice stříkačky. Zatlačte matici stříkačky směrem k hlavě injektoru tak, aby zapadla; otočte maticí ve směru hodinových ručiček přibližně o 1 otáčku, dokud se nezajistí.

POZNÁMKA: Koncovky umístěte tak, aby po zajištění matice stříkačky byla křidélka napříč výřezu, nikoliv jedno křidélko ve výřezu.

3. Zkontrolujte, zda hadičky nejsou zauzlené či ucpané.
4. Pomocí manuálního knoflíku posuňte pístový válec stříkačky tak, aby kontrastní látka pomalu proudila spojovací hadičkou.

Pokud kontrastní látka neprotéká, cesta průchodu kapaliny je zjevně zavzdušněná.

5. Propláchněte spojovací hadičku a zkontrolujte, zda byl ze spojovací hadičky odstraněn vzduch.
6. Ověřte, že byl ze stříkačky a cesty průchodu kapaliny úplně odstraněn vzduch.
7. Připojte spojovací hadičku k prostředku s cévním vstupem.
8. Natočte hlavu injektoru dolů.

Sejmutí stříkačky:

Chcete-li po dokončení výkonu sejmout stříkačku, zcela zatáhněte píst a otočte věžičkou proti směru hodinových ručiček. Vyjměte stříkačku z tlakového pláště. Zlikvidujte všechny použité součásti.

MAGYAR

Bevezető: Olvassa el a jelen részben leírt információkat! Az információk megértése segítséget nyújt az eszköz biztonságos használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ezt az eszközt kizárólag a diagnosztikai képalkotó vizsgálatok területén megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.

Ellenjavallatok: Az eszközök nem használhatók fel többször, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezen eszközök értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

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

⚠ Figyelmeztetések

Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a pácienst érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszan tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A pácienst vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

A légembólia a beteg halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Csak akkor csatlakoztassa a beteget az injektorhoz, ha a fecskendőbe és a csőbe (folyadékútba) szorult levegőt maradéktalanul eltávolította! Figyelmesen olvassa el a feltöltésre és a MEDRAD® Fluidots indikátorok használatára vonatkozó utasításokat a légembólia esélyének csökkentése érdekében.

Biológiai szennyeződés következhet be az eldobható termékek ismételt használata vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Az eldobható eszközöket használat után a megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

Ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből, a fecskendő sterilitása megszűnik, így a beteg megfertőződhet. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktériumfertőzés következhet be, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! Ne tárolja a feltöltött fecskendőket későbbi felhasználás céljából! A fel nem használt, feltöltött fecskendőket kezelje hulladékként.

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 kontrasztanyag szivárgása vagy a csövek felszakadása miatt a beteg vagy a kezelő sérülése következhet be. Ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen; ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomásértékeket! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy az összekötőcső felszakadásához vezethet.

⚠ Figyelem!

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szivárgás következhet be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen, de azokat ne szorítsa meg túlzottan. Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

A további utasításokat lásd az injektor kezelési kézikönyvében.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis vagy MEDRAD CT-100/200/300 sorozatú injektorok:

1. Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen levő dugattyú legyen teljesen visszahúzva. A dugattyú(k) visszahúzásához nyomja meg

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

a Reverse Load Switch (Fordított töltés) gombot az injektorfejen.

2. A mechanikai (biztonsági) zárat állítsa nullára teljesen előretolt helyzetben (kizárólag a MEDRAD Mark IV és a MEDRAD CT-100 sorozatú injektorok esetében érvényes). Az üres nyomástartó köpenyt helyezze a toronyra. A felső nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.
3. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, és csúsztassa a felső nyomástartó köpenyre (a perem lapos fele nézzen felfelé). Így az anyacsavar a kivágott részével felfelé néz, ami a csatlakozó könnyebb illesztését teszi lehetővé.
4. A tornyot csavarja el teljesen, hogy a fecskendő dugattyúja a henger elé kerüljön.

Megjegyzés: A tornyot teljesen el kell fordítani a zárt helyzetig, hogy a henger és a dugattyú egy vonalba kerüljön, és a kontrasztanyag ne szivárogjon.

Az alábbiak csak általános iránymutatásul szolgálnak. További utasításokért olvassa el a Liebel Flarsheim injektor kezelési kézikönyvét.

Liebel Flarsheim 6000 és 6000 CT injektorok:

1. Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen levő dugattyú legyen teljesen visszahúzva.
2. Oldja ki a nyomástartó köpenyt, és fordítsa el lefelé.
3. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, helyezze a nyomástartó köpenybe, majd bizonyosodjon meg arról, hogy a beállítóvonalat a köpeny nyílásához igazította.
4. A nyomástartó köpeny lemezét fordítsa el felfelé, majd rögzítse úgy, hogy a csavart teljesen elfordítja az óramutató járásával megegyező irányba.
5. A fecskendő dugattyújának csatlakoztatásához tolja előre a hengert.

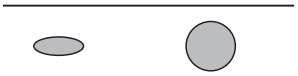
Liebel Flarsheim Angiomat injektor:

1. Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a konzolon. Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a fejen a dugattyú teljes visszahúzásához.
2. Állítsa a mechanikai zárat nullára.
3. Nyissa ki a torony ajtaját, hogy a nyomástartó köpeny készen álljon a fecskendő befogadására. A nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.
4. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, majd helyezze a nyomástartó köpenybe.
5. Zárja be és rögzítse a tornyot.
6. Nyomja meg az UNLOAD (ÜRÍTÉS) gombot a henger előretolásához.

A fecskendő feltöltése:

Megjegyzés: A fecskendő feltöltését és az injektor beélesítését egy személynek kell végeznie. Ha fel kell váltani az injektor kezelőjét, akkor ügyelni kell arra, hogy az új kezelő meggyőződjön arról, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve és légtelenítve van.

1. Fordítsa felfelé az injektorfejet.
2. Nyomja le és tartsa lenyomva az előtoló vezérlőt, amíg a henger teljesen előre nem tolódik.
3. Távolítsa el a fecskendő Luer-végéről a védőborítást, majd csatlakoztassa a steril töltőeszközt a fecskendő csúcsához (Quick Fill Tube vagy más töltőeszköz).
4. A Quick Fill Tube (gyorsfeltöltő cső) segítségével juttassa át a kontrasztanyagot a fecskendőbe. Emelje fel a kontrasztanyagot tartalmazó üveget, amíg a gyorsfeltöltő cső teljesen bele nem merül a folyadékba. A gyorsfeltöltő cső végének közel kell kerülnie a kontrasztanyagot tartalmazó üveg aljához.
   Megjegyzés: Használja a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például tűre vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyknél) hosszabb csövet használ.
5. Szívja fel a kontrasztanyagot a fecskendőbe.
6. Nyomja le és tartsa lenyomva a REVERSE piston motion (FORDÍTOTT hengermozgatás) gombot, amíg a fecskendő fel nem töltődik a kívánt mennyiségű kontrasztanyaggal.
7. A FluiDots indikátorok segítségével könnyebben megfigyelhető a kontrasztanyag jelenléte a fecskendőben. Ellenőrizze, hogy a FluiDots indikátorok kerek alakúak-e a fecskendő feltöltött részében. A FluiDots indikátorok kerekded alakja a kontrasztanyag típusától függően változik, azonban a hosszúkás alak mindig a levegő jelenlétére utal. A FluiDots indikátorok kerekded alakja nem azt jelzi, hogy a fecskendő csúcsában egyáltalán nincs levegő.



Üres fecskendő *Feltöltött fecskendő*

Légtelenítés és az összekötőcső felhelyezése:

A fecskendő feltöltését követően a levegőt teljesen el kell távolítani a fecskendőből, majd fel kell helyezni az összekötőcsövet. Ehhez az alábbiakat kell tenni:

1. Távolítsa el a feltöltőeszközt, majd távolítsa el a levegőt a fecskendőből úgy, hogy kézzel addig tolja előre hengert, amíg a fecskendő csúcsában meg nem jelenik a kontrasztanyag.

   Enyhén ütögesse meg a nyomástartó köpeny alját, hogy felszabadítsa a buborékokat. Nyomja ki a levegőt.

2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:
   a. **FasTurn** – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Forgassa el a fecskendő anyacsavarját az óramutató járásával megegyező irányba két és negyed fordulattal rögzülésig, közben a csatlakozót tartsa mozdulatlanul.
   b. **Push-N-Turn** – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Tolja a fecskendő anyacsavarját az injektorfejre, amíg rá nem pattan, majd forgassa el a csavart az óramutató járásával megegyező irányba körülbelül egy fordulattal, amíg nem rögzül.

   MEGJEGYZÉS: Helyezze úgy a csatlakozókat, hogy a fecskendő rögzülésekor a szárnyak és az anyacsavar kivágása keresztezzék egymást, és egyik szárny se kerüljön bele a kivágásba.

3. Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy elzáródva.
4. A gomb segítségével tolja előre a fecskendő dugattyúját, hogy a kontrasztanyag lassan keresztülfolyjon az összekötőcsövön.

   Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő eltávozott a csőből.
6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávozott-e a fecskendőből és a folyadékútból.
7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.
8. Tartsa lefelé az injektorfejet.

A fecskendő eltávolítása:

Az eljárás végén el kell távolítani a fecskendőt; ehhez teljesen vissza kell húzni a hengert, a tornyot pedig az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni. Vegye le a fecskendőt a nyomástartó köpenyről. Kezeljen hulladékként minden használt alkatrészt.

한국어

소개: 이 섹션에 담긴 내용을 읽어보십시오. 내용을 숙지하면 장치를 안전하게 작동하는데 도움이 될 것입니다.

중요한 안전 공지 : 이 장치는 진단 영상 촬영 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안된 것입니다 .

사용 지침 : 이 장치는 Bayer 주입기만 사용할 수 있으며 , 일회용입니다 .

금기 사항 : 이 장치들은 여러 번 사용하면 안 되며 , 약물 주입 , 화학 요법 또는 장치에 명시되지 않은 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다 .

판매 제한 : 미 연방법에서는 이러한 장치의 판매 또는 주문을 의사만 할 수 있도록 제한하고 있습니다 .

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

⚠ 경고

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 .

공기 색전증은 환자의 사망 또는 중상을 초래할 수 있습니다 . 갇혀 있는 공기가 주사기 및 주사액 경로에서 제거될 때까지 주입기를 환자에게 연결하지 마십시오 . MEDRAD® FluiDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오 .

1 회용 물품을 재사용하거나 살균 방식을 따르지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다 . 1 회용 물품은 사용 후 적절히 폐기하십시오 .

주사기에서 플런저를 제거하면 주사기 멸균 상태가 손상되고 환자가 감염될 수 있습니다 . 주사기를 충전하기 위해 플런저를 제거하지 마십시오 .

주사기를 사용하여 조영제를 보관하는 경우 세균성 오염이 발생할 수 있습니다 . 로드된 주사기는 바로 사용하십시오 . 로드된 주사기를 보관했다가 나중에 사용하지 마십시오 . 사용하지 않은 로드된 주사기는 폐기하십시오 .

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 .

조영제 누출 또는 튜브 파열로 환자 또는 작업자가 부상을 입을 수 있습니다 . 주사액 경로가 열려 있는지 확인하고 , 패키지 전면에 확인된 압력을 초과하지 마십시오 . 주사액 경로에서 더 큰 압력을 사용하거나 막힘이 있는 경우 커넥터 튜브가 누출 또는 파열될 수 있습니다 .

⚠ 주의

제대로 부착하지 않을 경우 구성품이 손상되거나 누출될 수 있습니다 . 모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오 . 과도하게 조이지 마십시오 . 이를 준수하면 누전 , 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다 .

자세한 지침을 보려면 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, 또는 MEDRAD CT-100/200/300 시리즈 주입기

1. 헤드의 피스톤을 끝까지 넣습니다 . 피스톤을 넣으려면 주입기 헤드의 후진 로드 스위치를 누르십시오 .
2. 기계 (안전) 정지 기능을 순방향 위치 0 으로 설정합니다 (MEDRAD Mark IV 및 MEDRAD CT-100 시리즈 주입기에만 해당). 터렛 최상단에 비어 있는 압력 재킷을 놓습니다 . 최상단 압력 재킷에 주사기가 있는 경우 제거하여 폐기하십시오 .
3. 패키지에서 주사기를 제거하고 최상단 압력 재킷에 밀어 넣습니다 (플랜지의 평평한 면이 위를 향해야 합니다). 이러면 허브를 더 쉽게 부착하도록 컷아웃이 위를 향한 채로 너트가 놓입니다 .
4. 피스톤 앞에 주사기가 놓이도록 터렛을 완전히 돌립니다 .

참고: 터렛을 닫힌 위치로 끝까지 돌려 피스톤/주사기 플런저를 정렬하여 조영제 누출을 방지해야 합니다 .

다음은 일반적인 지침에 국한됩니다 . 추가 지침은 Liebel Flarsheim 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

Liebel Flarsheim 6000 및 6000 CT 주입기

1. 헤드의 피스톤을 끝까지 넣습니다 .
2. 압력 재킷 잠금을 해제하고 아래 방향으로 돌립니다 .
3. 패키지에서 주사기를 분리하여 압력 재킷에 삽입하여 압력 재킷 슬롯과 정렬 키를 배치합니다 .
4. 압력 재킷 플레이트를 위로 돌린 후 손잡이를 시계방향으로 완전히 돌려서 잠급니다 .
5. 주사기 플런저에 연결되도록 피스톤을 밉니다 .

Liebel Flarsheim Angiomat 주입기

1. 콘솔의 LOAD(로드) 버튼을 누르십시오 . 헤드의 LOAD(로드) 버튼을 눌러 플런저를 끝까지 넣습니다 .
2. 기계 정지를 0에 설정합니다 .
3. 압력 재킷이 주사기를 받아들일 준비가 되도록 터렛 도어를 엽니다 . 압력 재킷에 주사기가 있는 경우 제거하여 폐기하십시오 .
4. 패키지에서 주사기를 분리하여 압력 재킷에 삽입하십시오 .
5. 터렛을 올바르게 닫고 고정합니다 .
6. UNLOAD(언로드) 버튼을 눌러 피스톤을 앞으로 밉니다 .

주사기 충전

참고: 한 사람이 주입기를 충전하고 장착해야 합니다 . 주입기 작업자를 변경해야 하는 경우 두 번째 작업자는 주사기가 제대로 충전되고 공기가 제거되었는지 확인합니다 .

1. 주입기 헤드를 위로 기울입니다 .
2. 피스톤을 끝까지 밀 때까지 전진 작동 제어 장치를 누른 채 유지합니다 .
3. 주사기 루어 끝의 보호 덮개를 제거하고 살균 충전 장치를 주사기 끝에 부착합니다 (고속 충전 튜브 또는 기타 충전 장치).
4. 고속 충전 튜브를 사용하여 주사기에 조영제를 전달하십시오 . 고속 충전 튜브가 끝까지 삽입될 때까지 조영제 병을 올리십시오 . 고속 충전 튜브의 끝이 조영제 병 바닥 가까이 있어야 합니다 .
   참고: 고속 충전 튜브나 그와 비슷한 장치를 사용하여 주사기를 충전할 때 빨려들어가는 공기 방울의 크기와 양을 줄입니다 . 카테터 오버 니들과 같이 직경이 작은 튜브 또는 10인치(25cm) 이상 튜브를 사용할 경우 공기 방울을 제거하기가 더 어렵습니다 .
5. 주사기 안으로 조영제를 흡입합니다 .
6. 주사기가 원하는 조영제 용량으로 충전될 때까지 REVERSE(후진) 피스톤 작동 키를 누른 채 유지합니다 .
7. FluiDots 표시기를 사용하여 주사기에 조영제가 남아있는지 파악합니다 . 주사기 충전 부분에서 FluiDots 표시기가 원형인지 확인합니다 . FluiDots 표시기의 원형 형태는 조영제 종류에 따라 다르지만 타원형은 공기가 있음을 나타냅니다 . FluiDots 표시기가 원형이라고 해서 주사기 끝에 공기 방울이 전혀 없는 것은 아닙니다 .



빈 주사기 *찬 주사기*

공기 제거 및 커넥터 튜브 부착

주사기를 충전한 후 주사기에서 공기를 모두 제거한 다음 커넥터 튜브를 부착해야 합니다 . 방법은 다음과 같습니다 .

1. 충전 장치를 제거하고 조영제가 주사기의 끝에 있도록 피스톤을 수동으로 밀어 주사기에서 공기를 제거합니다 .

   압력 재킷 버닥을 가볍게 두드려서 공기 방울을 제거하십시오 . 그런 다음 남은 공기를 제거합니다 .

2. 다음과 같이 주사기에 커넥터 튜브를 연결합니다 .
   a. **FasTurn** - 커넥터 튜브 허브를 주사기 너트의 컷아웃에 배치합니다 . 허브를 잡고 정지된 상태에서 고정될 때까지 주사기 너트를 시계방향으로 대략 2 1/4회전 돌립니다 .
   b. **Push-N-Turn** - 커넥터 튜브 허브를 주사기 너트의 컷아웃에 놓습니다 . 탁 소리가 날 때까지 주사기 너트를 주입기 헤드로 밀고, 고정될 때까지 너트를 시계방향으로 대략 1회전 돌립니다 .

   참고: 주사기 너트가 고정될 때 한 쪽 날개가 컷아웃에 있지 않고 날개가 컷아웃을 가로지르도록 허브를 배치합니다 .

3. 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인합니다 .
4. 수동 손잡이로 주사기 플런저를 밀어서 조영제가 커넥터 튜브를 느리게 지나도록 합니다 .

   흐름이 없다는 것은 주사액 경로에 공기가 있다는 것을 표시하는 증거입니다.

5. 커넥터 튜브를 프라이밍하고 공기가 제거되었는지 확인합니다 .
6. 주사기 및 주사액 경로에서 공기가 모두 제거되었는지 확인합니다 .
7. 커넥터 튜브를 혈관 유입 장치에 부착합니다 .
8. 주입기 헤드를 아래로 기울입니다 .

주사기 제거

절차가 완료될 때 주사기를 제거하려면 피스톤을 끝까지 밀고 터렛을 시계 반대방향으로 돌립니다 . 압력 재킷에서 주사기를 제거합니다 .

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

사용한 모든 구성 요소를 폐기하십시오.

РУССКИЙ

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 этом разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное предупреждение по безопасности: Настоящее изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Показания к применению: Содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ. Данные изделия предназначены только для одноразового применения с инъекторами компании Bayer.

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

Ограничения в отношении продажи: Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию. Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие).

⚠ Предупреждения

Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены 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.

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluiDots для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия должны быть утилизированы после использования в установленном порядке.

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

⚠ Предупреждения

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте наполненные шприцы. Не храните наполненные шприцы для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы.

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

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости могут привести к утечкам или разрывам соединительных трубок.

⚠ Меры предосторожности

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Инъекторы MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis или инъекторы серий MEDRAD CT-100/200/300:

1. Убедитесь в том, что поршень на головке полностью отведен назад. Для того чтобы отвести поршень (поршни) назад, нажмите на переключатель обратного направления на головке инъектора.
2. В положении до упора вперед установите механический стопор (безопасности) на ноль (относится только к инъекторам серий MEDRAD Mark IV и MEDRAD CT-100). Пустой прессующий чехол поместите на турель. Если в верхней части прессующего чехла находится шприц, снимите и утилизируйте его.
3. Извлеките шприц из упаковки и плавно вставьте его сверху в прессующий чехол (плоская сторона выступа должна быть обращена вверх). Это позволяет расположить муфту отверстием вверх, что облегчает установку коннектора.
4. Полностью проверните турель, чтобы поместить плунжер шприца перед поршнем.

Примечание: Для предотвращения утечки контрастного вещества турель должна быть полностью повернута в закрытое положение, что обеспечит совмещение поршня со шприцем.

Ниже приводятся общие указания. За дополнительными указаниями обращайтесь к руководству по эксплуатации инъектора Liebel Flarsheim.

Инъекторы Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

1. Убедитесь в том, что поршень на головке полностью отведен назад.
2. Разблокируйте прессующий чехол и проверните в направлении вниз.
3. Извлеките шприц из упаковки и 'вставьте его в прессующий чехол, соблюдая при этом положение ключа совмещения шприца относительно выреза прессующего чехла.
4. Поверните пластину прессующего чехла вверх и зафиксируйте, полностью повернув рукоятку по часовой стрелке.
5. Подайте вперед поршень для зацепления с плунжером.

Инъектор Liebel Flarsheim Angiomat:

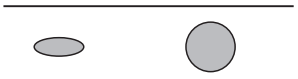
1. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на подставке. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на головке для полного отвода плунжера.
2. Установите механический стопор на ноль.
3. Откройте дверцу турели, чтобы прессующий чехол был готов к установке шприца. Если в прессующем чехле находится шприц, снимите и утилизируйте его.
4. Извлеките шприц из упаковки и вставьте его в прессующий чехол.
5. Надежно закройте турель.
6. Нажмите кнопку UNLOAD (ВЫГРУЗКА) для подачи поршня вперед.

Заполнение шприца:

Примечание: Зарядку и заполнение инъектора должен производить один человек. Если необходимо заменить оператора инъектора, убедитесь в том, что новый оператор проверил, правильно ли заполнен шприц и удален ли воздух из системы.

1. Поверните головку инъектора вверх.
2. Нажмите и удерживайте клавишу перемещения вперед до тех пор, пока поршень полностью не продвинулся вперед.
3. Снимите защитный колпачок с наконечника шприца типа Луер и подсоедините к наконечнику шприца стерильное наполняющее устройство (трубку быстрого наполнения или другое наполняющее устройство).
4. Используя трубку быстрого наполнения, подайте контрастное вещество в шприц. Поднимайте флакон с контрастным веществом, пока трубка быстрого наполнения не окажется полностью введенной. Конец трубки быстрого наполнения должен оказаться около дна флакона с контрастным веществом.

   Примечание: Используйте трубку быстрого наполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра, таких как канюли, или трубок длиннее 10 дюймов (25 см).
5. Произведите заполнение шприца контрастным веществом.
6. Нажмите и удерживайте клавишу REVERSE (ОБРАТНОГО) движения поршня до тех пор, пока шприц не заполнится необходимым объемом контрастного вещества.
7. Для выявления наличия контрастного вещества в шприце пользуйтесь индикаторами FluiDots. Убедитесь в том, что индикаторы FluiDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluiDots не указывает на полное отсутствие пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц *Заполненный шприц*

Вытеснение воздуха и установка соединительной трубки:

После заполнения шприца, вы должны вытеснить весь воздух из шприца и установить соединительную трубку. Для этого следует:

1. Отсоединить наполняющее устройство и вытеснить воздух из шприца, подавая вручную поршень вперед до тех пор, пока контрастное вещество не окажется в наконечнике шприца.

   Осторожно постукивая по основаню прессующего чехла, удалите пузырьки воздуха. Удалите оставшийся воздух.

2. Установите на шприц соединительную трубку:
   a. **FasTurn** - Поместите коннектор соединительной трубки в фиксирующую муфту шприца. Поверните муфту шприца по часовой стрелке приблизительно на два с четвертью оборота для надежного закрепления, при этом удерживайте коннектор неподвижно.
   b. **Push-N-Turn** - Поместите коннектор соединительной трубки в фиксирующую муфту шприца. Нажимайте на муфту шприца в направлении головки инъектора до защелкивания; поверните муфту по часовой стрелке приблизительно на один оборот до фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размещайте коннекторы таким образом, чтобы при фиксированном положении муфты шприца ребра находились поперек выемки и ни одно ребро не попадало в выемку.

3. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для прохождения жидкости.
4. Подавайте плунжер вперед вручную рукояткой чтобы обеспечить медленный ток контрастного вещества через соединительную трубку.

   Отсутствие потока жидкости является явным признаком наличия воздуха в линии подачи жидкости

5. Заправьте соединительные трубки и убедитесь в том, что воздух удален.
6. Убедитесь в том, что весь воздух удален из шприца и линии подачи жидкости.
7. Подключите соединительную трубку с изделием для внутрисосудистого введения.
8. Поверните головку инъектора вниз.

Удаление шприца:

Чтобы по завершении процедуры снять шприц, полностью вытяните поршень и поверните турель против часовой стрелки. Извлеките шприц из прессующего чехла. Утилизируйте использованные компоненты.

SRPSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom odeljku. Razumevanje ovih informacija će vam pomoći da bezbedno radite sa uređajem.

Važno bezbednosno obaveštenje: Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane lica sa odgovarajućom obukom i iskustvom u ispitivanjima sa dijagnostičkim snimanjem.

Indikacije za upotrebu: Sadržaj ovog paketa je namenjen za upotrebu kod isporučivanja kontrastnog sredstva. Ovi uređaji su indikovani za jednokratnu upotrebu samo sa injektorima kompanije Bayer.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namenjeni za višekratnu upotrebu, infuziju lekova, hemioterapiju ili bilo koju drugu upotrebu koja nije naznačena za ovaj uređaj.

Ograničena prodaja: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

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

⚠ Upozorenja

Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

Vazdušna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor sve dok sav zarobljeni vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu MEDRAD® FluiDots indikatora kako biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije.

Biološka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu upotrebu ili zbog propusta u pridržavanju aseptičnog načina rada. Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima.

Sterilnost brizgalice će biti ugrožena, i može doći do inficiranja pacijenta, ukoliko je klip uklonjen iz brizgalice. Nemojte skidati klip da biste napunili brizgalicu.

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

⚠ Upozorenja

Do bakterijske kontaminacije može doći ako se brizgalice koriste za čuvanje kontrastnog sredstva. Napunjene brizgalice odmah koristite. Ne skladištite napunjene brizgalice za kasniju upotrebu. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

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.

Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pucanja cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premašivati pritiske koji su navedeni na prednjoj strani pakovanja. Primena većih pritisaka ili okluzije u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja spojeva cevi.

⚠ Mere opreza

Ako delovi za jednokratnu primenu nisu pravilno instalirani ili cure, može doći do oštećenja komponenti. Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte preterano stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

Za dalja uputstva pogledajte uputstvo za upotrebu injektora.

Injektori serija MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ili MEDRAD CT-100/200/300:

1. Pobrinite se da je klip na glavi bude potpuno uvučen. Da biste uvukli klip(ove), pritisnite prekidač za inverziju opterećenja na glavi injektora.
2. Podesite mehanički (bezbednosni) graničnik na nulu u krajnji prednji položaj (važi samo za injektore serija MEDRAD Mark IV i MEDRAD CT-100). Postavite praznu košuljicu za pritisak na vrh kupole. Ako postoji brizgalica na vrhu košuljice za pritisak, uklonite je i bacite.
3. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i postavite je na vrh košuljice za pritisak (ravna strana prirubnice mora biti okrenuta nagore). Ovo postavlja navrtku sa izrezom okrenutim nagore za lakše priključivanje slavinice.
4. Potpuno okrenite kupolu da biste postavili potiskivač brizgalice ispred klipa.

Napomena: Kupola mora da se okrene u potpunosti u zatvoreni položaj kako bi se obezbedilo poravnanje klipa i potiskivača brizgalice i sprečilo curenje kontrastnog sredstva.

U nastavku su date samo opšte smernice. Za dodatna uputstva, pogledajte uputstvo za upotrebu Liebel Flarsheim injektora.

Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT injektori:

1. Pobrinite se da je klip na glavi potpuno uvučen.
2. Otključajte košuljicu za pritisak i okrenite je nadole.
3. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i umetnite je u košuljicu za pritisak pazeći da taster za poravnanje postavite kod otvora na košuljici za pritisak.
4. Okrenite ploču košuljice za pritisak nagore i zaključajte je okretanjem dugmeta u smeru kazaljke na satu za ceo krug.
5. Gurajte klip napred tako da potiskivač brizgalice nalegne.

Liebel Flarsheim Angiomat injektor:

1. Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na konzoli. Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na glavi da biste potpuno uvukli potiskivač.
2. Podesite mehanički graničnik na nulu.
3. Otvorite vrata kupole tako da košuljica za pritisak bude spremna da prihvati brizgalicu. Ako postoji brizgalica u košuljici za pritisak, uklonite je i bacite.
4. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i umetnite je u košuljicu za pritisak.
5. Zatvorite i osigurajte kupolu.
6. Pritisnite taster UNLOAD (ISPRAZNI) da biste klip gurnuli napred.

Punjenje brizgalice:

Napomena: Jedna osoba treba da napuni i aktivira injektor. Ako morate da zamenite rukovaoca injektorom, pobrinite se da drugi rukovalac potvrdi da je brizgalica pravilno napunjena i da je sav vazduh izbačen.

1. Nagnite glavu injektora nagore.
2. Pritisnite i zadržite kontrolu za kretanje unapred dok se klip ne pomeri napred.
3. Uklonite zaštitne poklopce sa luer vrha brizgalice i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje na vrh brizgalice (cevčicu za brzo punjenje ili drugi uređaj za punjenje).
4. Prenesite kontrastno sredstvo u brizgalicu koristeći cevčicu za brzo punjenje. Podižite bocu sa kontrastom sve dok cevčica za brzo punjenje ne bude do kraja ubačena. Kraj cevčice za brzo punjenje treba da bude blizu dna boce sa kontrastom.

   Napomena: Koristite cevčicu za brzo punjenje ili ekvivalentan uređaj da biste smanjili zapreminu i veličinu mehurića vazduha uvučenih prilikom punjenja brizgalice. Teže je ukloniti mehuriće vazduha ako koristite cevčice manjeg prečnika, kao što su kateter-preko-igle ili cevčice duže od 25 cm (10 in).
5. Uvucite kontrastno sredstvo u brizgalicu.
6. Pritisnite i zadržite taster REVERSE (SUPROTNO) za pomeranje klipa dok se brizgalica ne napuni željenom zapreminom kontrastnog sredstva.
7. Upotrebljavajte FluiDots indikatore koji će vam pomoći da detektujete prisustvo kontrastnog sredstva u brizgalici. Proverite da li su FluiDots indikatori kružnog oblika u napunjenom delu brizgalice. Kružni oblik FluiDots indikatora se razlikuje u zavisnosti od tipa kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik ukazuje na prisustvo vazduha. Kružni FluiDots indikatori ne ukazuju na potpuno odsustvo mehurića vazduha u vrhu brizgalice



Prazna brizgalica *Napunjena brizgalica*

Izbacivanje vazduha i priključivanje cevčice za spajanje:

Nakon što napunite brizgalicu, morate izbaciti vazduh iz brizgalice, a zatim priključiti cevčicu za spajanje. Da biste to uradili:

1. Uklonite uređaj za punjenje i isterajte vazduh iz brizgalice ručnim pomeranjem klipa unapred tako da kontrastno sredstvo bude u vrhu brizgalice.

   Pažljivo dodirnite osnovu košuljice za pritisak da biste izbacili mehuriće vazduha. Izbacite preostali vazduh.

2. Priključite cevčicu za spajanje na brizgalicu:
   a. **FasTurn** - Postavite slavinicu cevčice sa spajanje u izrez navrtke brizgalice. Dok održavate slavinicu nepokretnom, okrenite navrtku brizgalice u smeru kazaljke na satu otprilike za 2 1/4 kruga dok se ne učvrsti.
   b. **Push-N-Turn** - Postavite slavinicu cevčice za spajanje u izrez navrtke brizgalice. Gurnite navrtku brizgalice prema glavi injektora dok ne nalegne; okrenite navrtku u smeru kazaljke na satu za približno 1 krug dok se ne učvrsti.

   NAPOMENA: Postavite slavinice tako da navrtka brizgalice bude učvršćena, sa krilcima preko izreza, a ne sa jednim krilcem u izrezu.

3. Potvrdite da cevčica nije presavijena ili zapušena.
4. Upotrebite dugme za ručno podešavanje da biste potiskivač brizgalice pomeriti unapred tako da se obezbedi spori protok kontrastnog sredstva kroz cevčice za spajanje.

   Odsustvo protoka je očigledna indikacija vazduha u sistemu za protok tečnosti

5. Isperite cevčice za spajanje i uverite se da je vazduh izbačen.
6. Potvrdite da je sav vazduh izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti.
7. Prikačite cevčicu za spajanje na uređaj za vaskularni pristup.
8. Nagnite glavu injektora nadole.

Uklanjanje brizgalice:

Da biste uklonili brizgalicu nakon završenog postupka, potpuno izvucite klip i okrenite kupolu u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljke na satu. Uklonite brizgalicu iz košuljice za pritisak. Bacite sve upotrebljene komponente.

SLOVENŠČINA

Uvod: Preberite informacije v tem poglavju. Razumevanje teh informacij vam bo pomagalo, da boste pripomoček varno uporabljali.

Pomembna opomba glede varnosti: Ta pripomoček morajo uporabljati posamezniki, ki so primerno usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi preiskavami s slikanjem.

Indikacije za uporabo: Ti pripomočki so indicirani izključno za enkratno uporabo z injektorji družbe Bayer.

Kontraindikacije: Ti pripomočki niso namenjeni večkratni uporabi, infundiranju zdravil, kemoterapiji ali drugi vrsti uporabe, za katero niso indicirani.

Omejena prodaja: Po zveznem zakonu (ZDA) je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

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

⚠ Opozorila

Pri pripomočkih, ki so označeni 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.

Zračna embolija lahko povzroči smrt ali resno poškodbo bolnika. Ne priključite bolnika na injektor, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Natančno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev MEDRAD® FluiDots, da boste zmanjšali možnost zračne embolije.

Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo ali neupoštevanje aseptične tehnike lahko povzročita biološko kontaminacijo. Izdelke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite.

Če bat odstranite z brizge, ogrozite sterilnost brizge, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Ne odstranite bata, ko polnite brizgo.

Če brizge uporabljate za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do bakterijske kontaminacije. Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma. Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo. Zavrzite neuporabljene napolnjene brizge.

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.

Ob puščanju kontrastnega sredstva ali ob predrtju cevja lahko pride do poškodbe bolnika ali operaterja. Prepričajte se, da je pot tekočine odprta; ne presezite tlakov, navedenih na sprednjem delu embalaže. Uporaba višjih tlakov ali prisotnost okluzij na poti tekočine lahko povzroči puščanje ali predrtje povezovalne cevi.

⚠ Svarila

Če sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo ali začnejo puščati. Zagotovite tesnost vseh povezav; ne zategujte čezmerno. Na ta način boste zmanjšali možnosti za puščanje, prekinitev povezav ter poškodbo sestavnih delov.

Za dodatna navodila si oglejte priročnik za uporabo injektorja.

Injektorji MEDRAD serij Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ali MEDRAD CT-100/200/300:

1. Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj. Če želite bat (bate) povleči nazaj, pritisnite vzvratno stikalo za polnjenje na glavi injektorja.
2. Nastavite mehansko (varnostno) ustavljanje na nič v položaju popolnoma naprej (velja le za injektorje serij MEDRAD Mark IV in MEDRAD CT-100). Namestite prazni tlačni tulec na vrh nastavka. Če je v zgornjem tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.
3. Vzemite brizgo iz ovojnine in jo potisnite v zgornji tlačni tulec (ploska stran pririobnice mora biti obrnjena navzgor). Tako bo matica obrnjena z izrezom navzgor, kar bo olajšalo pritrjevanje razdelilnika.
4. Popolnoma zavrtite nastavek, da boste bat brizge namestili pred bat injektorja.

Opomba: Nastavek je treba popolnoma zavrteti v zaprti položaj, da zagotovite poravnavo bata injektorja in bata brizge ter preprečite iztekanje kontrastnega sredstva.

Naslednja navodila so le splošne smernice. Za dodatna navodila si oglejte priročnik za uporabo injektorja Liebel Flarsheim.

Injektorji Liebel Flarsheim 6000 in 6000 CT:

1. Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj.
2. Odklenite tlačni tulec in ga obrnite navzdol.
3. Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec, pri čemer zagotovite, da je oznaka za poravnavo poravnana z zarezo na tlačnem tulcu.
4. Obrnite ploščo s tlačnim tulcem navzgor in jo pritrdite, tako da gumb povsem obrnete v smeri urinega kazalca.
5. Potisnite bat injektorja, da aktivirate bat brizge.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Na konzoli pritisnite gumb LOAD (NALOŽI). Pritisnite gumb LOAD (NALOŽI) na glavi, da bat injektorja povlečete popolnoma nazaj.
2. Mehansko ustavljanje nastavite na nič.
3. Odprite vrata nastavka, tako da bo tlačni tulec pripravljen na vstavljanje brizge. Če je v tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.
4. Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec.
5. Zaprite in zapahnite nastavek.
6. Pritisnite gumb UNLOAD (ODSTRANI), da bat injektorja pomaknete naprej.

Polnjenje brizge:

Opomba: Injektor naj polni in pripravlja na injiciranje ena sama oseba. Če se morata operaterja injektorja zamenjati, mora drugi operater preveriti, ali je brizga ustrezno napolnjena in ali je bil odstranjen ves zrak.

1. Nagnite injektor z glavo navzgor.
2. Pritisnite in držite gumb za premikanje naprej, dokler bat injektorja ni potisnjen do konca.
3. Odstranite zaščitne prevleke s konice brizge z nastavkom luer in pritrdite sterilen pripomoček za polnjenje na konico brizge (cev za hitro polnjenje ali drug pripomoček za polnjenje).
4. Prenesite kontrastno sredstvo v brizgo z uporabo cevi za hitro polnjenje. Vsebnik s kontrastnim sredstvom dvignite toliko, da je cev za hitro polnjenje popolnoma vstavljena. Konec cevi za hitro polnjenje mora biti na dnu vsebnika s kontrastnim sredstvom.

   Opomba: S cevjo za hitro polnjenje ali z drugim ustreznim pripomočkom zmanjšajte volumen in velikost zračnih mehurčkov, ki so vsesani v brizgo med polnjenjem. Pri uporabi cevi manjših premerov ali dolžin, kot je cevka z iglo za prenos katetra, ali cevi, daljših od 25 cm, je odstranjevanje zračnih mehurčkov težje.
5. Posrkajte kontrastno sredstvo v iglo.
6. Pritisnite in držite gumb za premikanje bata nazaj REVERSE (OBRNI), dokler brizga ni napolnjena z želenim volumnom kontrastnega sredstva.
7. Uporabite indikatorje FluiDots, da boste lažje opazili prisotnost kontrastnega sredstva v brizgi. Preverite, ali so v napolnjenem delu injekcijske brizge indikatorji FluiDots zaobljeni. Zaobljena oblika indikatorjev FluiDots se razlikuje med različnimi kontrastnimi sredstvi, v vsakem primeru pa podolgovata oblika pomeni prisotnost zraka. Zaobljeni indikatorji FluiDots ne pomenijo popolne odsotnosti zračnih mehurčkov v konici injekcijske brizge.



Prazna injekcijska brizga *Napolnjena injekcijska brizga*

Odstranjevanje zraka in pritrjevanje povezovalne cevi:

Ko napolnite brizgo, morate odstraniti iz nje ves zrak in nato pritrditi povezovalno cevje. To naredite na naslednji način:

1. Odstranite pripomoček za polnjenje in odstranite zrak iz brizge, tako da ročno potiskate bat naprej, dokler kontrastno

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

sredstvo ni v konici brizge.

Nežno potrkajte po dnu tlačnega tulca, da premaknete zračne mehurčke. Odstranite preostali zrak.

2. Pritrdite povezovalno cev na brizgo:
   a. FasTurn – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Obrnite matico brizge v smeri urinega kazalca za približno 2 1/4 obrata, dokler ni zategnjena, pri čemer držite razdelilnik pri miru.
   b. Push-N-Turn – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Potisnite matico brizge proti glavi injektorja, dokler se ne zaskoči; obrnite matico v smeri urinega kazalca za približno 1 obrat, dokler ni zategnjena.

OPOMBA: Razdelilnike namestite tako, da krilca segajo prek izreza in da nobeno krilce ni v izrezu, ko je matica brizge zategnjena.

3. Prepričajte se, da cevje ni prepognjeno ali zamašeno.
4. Uporabite gumb za ročni nadzor, da potisnete bat brizge naprej, s čimer boste zagotovili počasen pretok kontrastnega sredstva skozi povezovalno cevje.

Odsotnost pretoka je jasen znak zraka v poti tekočine.

5. Napolnite povezovalno cev in se prepričajte, da ste iz nje odstranili ves zrak.
6. Prepričajte se, da ste iz brizge in poti tekočine odstranili ves zrak.
7. Pritrdite povezovalno cev na pripomoček za žilni dostop.
8. Nagnite injektor z glavo navzdol.

Odstranjevanje brizge:

Za odstranjevanje brizge po končanem postopku bat injektorja povlecite popolnoma nazaj in nastavek obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca. Odstranite brizgo iz tlačnega tulca. Zavrzite vse uporabljene sestavne dele.

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümde bulunan bilgileri okuyun. Bilgileri anlamak cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Duyurusu: Bu cihazın diagnostik görüntüleme çalışmaları konusunda yeterli eğitim ve deneyimi olan kişilerce kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım endikasyonları: Paket içeriğinin kontrast maddenin iletilmesinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazlar, Bayer Enjektörlerle sadece bir kez kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar: Bu cihazların çoklu kullanım, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya cihazın endike olmadığı başka herhangi bir kullanım için kullanılması amaçlanmamıştır.

Sınırlı Satış: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

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

⚠ Uyarılar

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

Hava embolizasyonu hastanın ölmesine veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. Bir enjektörü şırınga ve sıvı yolundan tüm tutulu hava temizleninceye kadar hastaya bağlamayın. Hava embolisi olasılığını azaltmak için yükleme ve MEDRAD® FluiDots göstergelerinin kullanımı hakkındaki talimatı dikkatle okuyun.

⚠ Uyarılar

Tek kullanımlık maddeleri tekrar kullanmak veya aseptik teknik izlememek biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Tek kullanımlık maddeleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

Eğer piston şırıngadan çıkarılırsa, şırınga sterilitesi olumsuz etkilenir ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Doldurulmuş şırıngaları hemen kullanın. Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Kullanılmamış yüklenmiş şırıngaları 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 madde sızmaları veya tüp delinmeleri Hasta veya Kullanıcının zarar görmesine yol açabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paket önünde belirtilen basınçları geçmeyin. Daha yüksek basınçların kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklıklar konektör tüpünde sızıntılar veya delinmelere neden olabilir.

⚠ Dikkat Edilecek Hususlar

Doğru kurulmazsa bileşen hasarı veya sızıntılar oluşabilir. Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın; aşırı sıkmayın. Bu işlem sızıntılar, ayrılma ve bileşen hasarını minimuma indirir.

Ek talimat için Enjektör Çalıştırma El Kitabına başvurun.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis veya MEDRAD CT-100/200/300 Serisi Enjektörleri:

1. Kafa üzerindeki pistonun tamamen geri çekilmesini sağlayın. Pistonu/pistonları geri çekmek için enjektör kafasındaki Ters Yükleme Anahtarına basın.
2. Mekanik (güvenlik) Durdurucusunu tam ileri yönde sıfır olarak ayarlayın (sadece MEDRAD Mark IV ve MEDRAD CT-100 Serisi Enjektörler için geçerlidir). Boş Basınç Çeketini kule üst kısmında konumlandırın. Üst basınç ceketinde bir şırınga varsa çıkarın ve atın.
3. Şırıngayı paketinden çıkarın ve üst Basınç Çeketi içine kaydırın (flanşın düz tarafı yukarıya bakmalıdır). Bu işlem somunu daha kolay göbek yerleştirme için kesili kısmı yukarıya bakacak şekilde konumlandırır.
4. Kule kısmını şırınga pistonunu piston önüne getirmek üzere tamamen çevirin.

Not: Kule kısmı piston/şırınga pistonunun kontrast madde sızmasını önlemek üzere hizalanmasını sağlamak için kapalı pozisyona döndürülmelidir.

Aşağıdakiler sadece genel kılavuz ilkelerdir. Ek talimat için Liebel Flarsheim enjektörünüzün Çalıştırma El Kitabına başvurun.

Liebel Flarsheim 6000 ve 6000 CT Enjektörleri:

1. Kafa üzerindeki pistonun tamamen geri çekilmesini sağlayın.
2. Basınç ceketinin kilidini açın ve aşağıya doğru döndürün.
3. Şırıngayı paketinden çıkarın ve şırıngayı basınç ceketine hizalama anahtarını basınç ceketi yuvasıyla konumlandırdığınızdan emin olarak yerleştirin.
4. Basınç ceketi plakasını yukarıya doğru döndürün ve düğmeyi tamamen saat yönünde çevirerek sürgüleyin.
5. Şırınga pistonunu geçirmek için pistonu ilerletin.

Liebel Flarsheim Angiomat Enjektörü:

1. Konsolda LOAD (YÜKLE) düğmesine basın. Pistonu tamamen geri çekmek için kafa üzerinde LOAD (YÜKLE) düğmesine basın.
2. Mekanik durdurucuyu sıfır olarak ayarlayın.
3. Kule kapağını basınç ceketi bir şırınga alacak şekilde hazır olması için açın. Basınç ceketinde bir şırınga varsa çıkarın ve atın.
4. Şırıngayı paketinden çıkarın ve şırıngayı basınç ceketi içine yerleştirin.
5. Kule kısmını kapatın ve sabitleyin.
6. Pistonu ileriye hareket ettirmek için UNLOAD (ÇIKAR) düğmesine basın.

Şırınga Doldurma:

Not: Bir kişi enjektörü doldurmalı ve hazırlamalıdır. Enjektör kullanıcısını değiştirmeniz gerekirse ikinci kullanıcının şırınganın uygun şekilde dolduğunu ve herhangi bir havanın giderildiğini doğruladığından emin olun.

1. Enjektör kafasını yukarıya doğru eğin.
2. Piston tamamen ilerleyinceye kadar ileri hareket kontrolüne basın ve basılı tutun.
3. Şırınga luer ucundan koruyucu kapakları çıkarın ve şırınga ucuna bir steril doldurma cihazı takın (Hızlı Doldurma Tüpü veya diğer doldurma cihazı).
4. Kontrast maddeyi şırınga içine Hızlı Doldurma Tüpünü kullanarak aktarın. Kontrast madde şişesini Hızlı Doldurma Tüpü tamamen yerleştirilinceye kadar yükseltin. Hızlı Doldurma Tüpünün ucu kontrast şişesinin alt kısmına yakın olmalıdır.
Not: Doldurma sırasında şırınga içine çekilen hava kabarcıklarının hacmini ve büyüklüğünü azaltmak üzere bir Hızlı Doldurma Tüpü veya eşdeğer cihaz kullanın. Bir kateter üstü iğne gibi daha küçük çaplı tüpler veya 25 cm üzerinde bir tüp kullanıyorsanız hava kabarcıklarını çıkarmak daha zordur.
5. Şırınga içine kontrast madde aspirasyonu gerçekleştirin.
6. Şırınga istenen kontrast madde hacmiyle doluncaya kadar REVERSE (TERS) piston hareketi tuşuna basıp basılı tutun.
7. Şırıngada kontrast madde varlığını saptamanıza yardımcı olmak üzere FluiDots göstergelerini kullanın. FluiDots göstergelerinin şırınganın dolu kısmında yuvarlak olduğundan emin olun. FluiDots göstergelerinin yuvarlak şekli kontrast madde tipine göre değişir ama oblong bir şekil hava varlığına işaret eder. Yuvarlak FluiDots göstergeleri şırınga ucunda hiç hava kabarcığı bulunmadığına işaret etmez



Boş Şırınga *Dolu Şırınga*

Havayı Çıkarma ve Konektör Tüpünü Takma:

Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadan tüm havayı dışarı atmalı ve sonra konektör tüpünü takmalısınız. Bunu yapmak için:

1. Doldurma cihazını çıkarın ve şırıngadan havayı pistonu kontrast madde şırınga ucunda olacak şekilde manuel olarak ilerleterek dışarı atın.

Hava kabarcıklarını yerinde oynatmak için basınç ceketinin tabanına parmağınızla hafifçe vurun. Kalan havayı dışarı atın.

2. Konektör tüpünü şırıngaya takın.
   a. FasTurn - Konektör tüpü göbeğini şırınga somununun kesili kısmına yerleştirin. Şırınga somununu göbeği sabit tutarken sağlam oluncaya kadar yaklaşık 2 1/4 tur döndürün.
   b. Push-N-Turn - Konektör tüpü göbeğini şırınga somununun kesili kısmına yerleştirin. Şırınga somununu tıklayıncaya kadar enjektör kafasına doğru itin; somunu sabitleninceye kadar saat yönünde yaklaşık 1 tur döndürün.

NOT: Göbekleri şırınga göbeği sabit olduğunda kanatlar bir kanat kesili kısımda olacak şekilde değil kesili kısmın üzerinde olacak şekilde konumlandırın.

3. Tüpün bükülmüş veya tıkanmış olmadığından emin olun.
4. Manuel düğmeyi şırınga pistonunu konektör tüpü içinden kontrast maddenin yavaş bir akışını sağlayacak şekilde kullanın.

Bir akış olmaması sıvı yolunda hava bulunmasının açık bir göstergesidir

5. Konektör tüpünden sıvı geçirin ve havanın dışarı atıldığından emin olun.
6. Şırınga ve sıvı yolundan tüm havanın dışarı atıldığını doğrulayın.
7. Konektör tüpünü vasküler giriş cihazına takın.
8. Enjektör kafasını aşağıya doğru eğin.

Bir Şırınganın Çıkarılması:

İşlem tamamlandığında şırıngayı çıkarmak için pistonu tamamen geri çekin ve kule kısmını saat yönünün tersine çevirin. Şırıngayı basınç ceketinden çıkarın. Tüm kullanılmış bileşenleri atın.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. Compreender as informações vai ajudá-lo a operar o dispositivo de forma segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a mais de um uso, nem à infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados.

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).

⚠ Advertências

No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpado nem reesterilizado.

A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou a morte do paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

Poderá ocorrer a contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia. Descarte os materiais de forma adequada após o uso.

A esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste. Use as seringas carregadas imediatamente. Não armazene seringas carregadas para uso posterior. Descarte as seringas carregadas e não usadas.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Verifique se o percurso do líquido está desimpedido; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo de conexão.

⚠ Cuidados

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamento no componente. Verifique se todas as conexões estão firmes. Não aperte demais. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

Consulte o manual de operação da injetora para obter mais informações.

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

Injetores das séries MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou MEDRAD CT-100/200/300:

1. Verifique se o êmbolo da cabeça está totalmente retraído. Para retrair o êmbolo, pressione o botão de carga reversa na cabeça injetora.
2. Defina a Parada mecânica (segurança) para zero na posição totalmente para frente (aplica-se apenas aos injetores da série MEDRAD Mark IV e MEDRAD CT-100) Posicione a braçadeira de pressão vazia na parte superior da torre. Se houver uma seringa na parte superior da braçadeira de pressão, remova e descarte-a.
3. Remova a seringa da embalagem e deslize-a na braçadeira de pressão superior (o lado plano do flange deve ficar na posição horizontal). Isso posiciona a porca com o corte para cima para fixação mais fácil ao conector.
4. Gire completamente a torre para colocar o êmbolo da seringa em frente ao pistão.

Observação: A torre deve ser colocada totalmente na posição fechada para garantir o alinhamento do pistão/êmbolo da seringa e evitar vazamento do contraste.

As diretrizes a seguir são apenas genéricas. Para obter instruções adicionais, consulte o Manual de operação do seu injetor Liebel Flarsheim.

Injetores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Verifique se o êmbolo da cabeça está totalmente retraído.
2. Destrave a braçadeira de pressão e gire-a para baixo.
3. Remova a seringa da embalagem e insira-a na braçadeira de pressão, certificando-se de posicionar a chave de alinhamento no orifício da braçadeira de pressão.
4. Gire a placa da braçadeira de pressão na vertical e trave girando o botão totalmente no sentido horário.
5. Avance o pistão para engatar o êmbolo da seringa.

Injetor Liebel Flarsheim Angiomat:

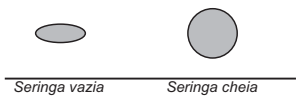
1. Pressione o botão LOAD (CARREGAR) no console. Pressione o botão LOAD (CARREGAR) na cabeça para retrair o êmbolo completamente.
2. Defina a parada mecânica para zero.
3. Abra a porta da torre, de forma que a braçadeira de pressão esteja pronta para receber a seringa. Se houver uma seringa na braçadeira de pressão, remova e descarte-a.
4. Remova a seringa da embalagem e insira-a na braçadeira de pressão.
5. Feche e prenda a torre.
6. Pressione o botão UNLOAD (DESCARREGAR) para avançar o pistão.

Enchimento da seringa:

Observação: Apenas uma pessoa deve encher e armar a injetora. Se o operador da injetora for substituído, o segundo operador deverá verificar se a seringa está devidamente preenchida e se o ar foi eliminado.

1. Incline a cabeça da injetora para cima.
2. Pressione e mantenha o controle de movimento para frente até que o pistão esteja totalmente avançado.
3. Remova as tampas de proteção da ponta luer da seringa e coloque um dispositivo de preenchimento estéril na ponta da seringa (Tubo de Enchimento Rápido ou outro dispositivo de enchimento).
4. Transfira o meio de contraste para a seringa usando o Tubo de Enchimento Rápido. Levante o frasco de contraste até que o Tubo de Enchimento Rápido esteja totalmente inserido. O final do tubo de enchimento rápido deve estar perto da parte inferior do frasco de contraste.

   Observação: Use o Tubo de Enchimento Rápido ou dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar aspiradas para a seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar quando são usados tubos de diâmetro menor, como cateteres sobre agulhas, ou tubos de comprimento superior a 25 cm.
5. Aspire o meio de contraste na seringa.
6. Pressione e mantenha o botão de movimento de pistão REVERSE (VOLTAR) até que a seringa esteja totalmente cheia com o volume do meio de contraste desejado.
7. Use os indicadores FluiDots para ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots estão ar[illegible] preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



Seringa vazia *Seringa cheia*

Como expelir o ar e anexar o tubo conector:

Depois de encher a seringa, é preciso expelir todo o ar da seringa e, em seguida, conectar o tubo conector. Para fazer isso, siga este procedimento:

1. Remova o dispositivo de enchimento e elimine o ar da seringa através do avanço manual do pistão, de modo que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

   Bata suavemente na base da braçadeira de pressão para deslocar as bolhas de ar. Elimine o ar restante.

2. Conecte o tubo de conexão à seringa:
   a. **FasTurn** - Coloque o botão do tubo de conexão no corte da porca da seringa. Gire a porca da seringa no sentido horário aproximadamente 2 1/4 voltas, até que esteja presa enquanto mantém o botão parado.
   b. **Push-N-Turn** - Coloque o botão do tubo de conexão no corte da porca da seringa. Empurre a porca da seringa na direção da cabeça injetora até encaixá-la; gire a porca no sentido horário aproximadamente 1 volta até que esteja presa.

   NOTA: Posicione os botões de forma que, quando a porca de seringa esteja presa, as abas estejam em frente ao corte, não uma das abas no corte.

3. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
4. Use o botão manual para avançar o êmbolo da seringa e produzir um fluxo lento do meio de contraste através do tubo conector.

   A ausência de fluxo é uma indicação óbvia de ar na passagem do líquido.

5. Escorve o tubo de conexão e verifique se todo o ar foi expelido.
6. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa e do conjunto de infusão.
7. Conecte o tubo de conexão ao dispositivo de entrada vascular.
8. Incline a cabeça da injetora para baixo.

Remoção da seringa:

Para remover a seringa quando o procedimento estiver concluído, retraia completamente o pistão e gire a torre no sentido anti-horário. Remova a seringa da braçadeira de pressão. Descarte todos os componentes utilizados.

EESTI

Sissejuhatus. Lugege selles jaotises olev teave läbi. Teabe mõistmine aitab seadet turvaliselt kasutada.

Oluline ohutusteatis. Seda seadet võivad kasutada piltdiagnostiliste uuringute väljaõppe ja kogemusega isikud.

Kasutusnäidustused. Pakendi sisu on ette nähtud kasutamiseks kontrastaine manustamisel. Need seadmed on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks vaid Bayeri injektoritega.

Vastunäidustused. Neid seadmeid ei tohi kasutada mitu korda, ravimite infundeerimisel, kemoteraapias ega ühelgi muul eesmärgil, milleks need näidustatud pole.

Müügipiirang. USA föderaalseadus keelab neid seadmeid müüa, välja arvatud arstidel või arsti tellimusel.

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

⚠ Hoiatused

Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordselt kasutatavad seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasnevad seadme rikke võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.

Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle raskeid vigastusi. Ärge ühendage patsienti injektoriga enne süstlast ja vedelikuteest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse vältimiseks lugege põhjalikult laadimise ja MEDRAD® FluiDots-indikaatorite kasutamise juhtnööre.

Ühekordsete tarvikute korduskasutamine või aseptikanõuete eiramine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordsed tarvikud nõuetekohaselt.

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

Süstalde kasutamine kontrastaine hoidmiseks võib kaasa tuua bakteriaalse saastumise. Kasutage laaditud süstlaid kohe. Ärge hoidke laaditud süstlaid hilisemaks kasutamiseks alles. Visake ära kasutamata laaditud süstlad.

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

Kontrastaine lekkimine või toru purunemine võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikutee oleks avatud; ärge ületage ühekordse tarviku pakendi esiküljele märgitud rõhkusid. Suurema rõhu kasutamine või ummistus vedelikutees võib kaasa tuua vedelikulekke või ühendustoru purunemise.

⚠ Ettevaatusabinõud

Vale paigaldus võib kaasa tuua komponentide kahjustused või lekke. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pingutage. See aitab vähendada lekete, lahtituleku ja komponentide kahjustumise ohtu.

Edasisi juhtnööre vt injektori kasutusjuhendist.

Tootesarja MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis või MEDRAD CT-100/200/300 injektorid

1. Veenduge, et injektoripeal olev kolb oleks täielikult tagasi tõmmatud. Kolvi tagasitõmbamiseks vajutage injektoripeal olevat laadungi tagasitõmbamise lülitit.
2. Seadke mehaaniline (kaitse)piiraja täielikult edasiliigutatud asendis nulli (kehtib vaid tootesarjade MEDRAD Mark IV ja MEDRAD CT-100 injektoritele). Seadke tühi surveümbris pöördaluse peal paika. Kui ülemises surveümbrises on süstal, eemaldage ja kõrvaldage see.
3. Eemaldage süstal pakendist ja lükake ülemisse surveümbrisesse (ääriku lame pool peab jääma üles). See seab mutri paika nii, et selle väljalõige on üleval, mis teeb jaoturi kinnitamise lihtsamaks.
4. Keerake pöördalust täiel määral nii, et süstlaplunžer oleks kolvi ees.

Märkus. Pöördalus tuleb keerata täielikult suletud asendisse, tagamaks kolvi ja süstlaplunžeri joondus, et vältida kontrastaine lekkimist.

Järgnevad üldised suunised. Lisajuhtnööre vt Liebel-Flarsheimi injektori kasutusjuhendist.

Injektorid Liebel-Flarsheim 6000 ja 6000 CT

1. Veenduge, et injektoripeal olev kolb oleks täielikult tagasi tõmmatud.
2. Vabastage surveümbris lukustusest ja keerake allapoole.
3. Eemaldage süstal pakendist ja sisestage surveümbrisesse, veendudes, et joonduskiil oleks surveümbrise piluga kohakuti.
4. Keerake surveümbrise plaati ülespoole ja fikseerige see, keerates nupu päripäeva lõppasendisse.
5. Liigutage kolbi edasi, et haakida süstlaplunžer.

Injektor Liebel-Flarsheim Angiomat

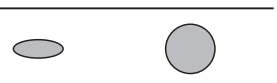
1. Vajutage konsoolil olevat nuppu LOAD (LAADIMINE). Vajutage injektoripeal olevat nuppu LOAD (LAADIMINE) plunžeri täielikult tagasitõmbamiseks.
2. Seadke mehaaniline piiraja nulli.
3. Avage pöördaluse uks, et surveümbris saaks süstla vastu võtta. Kui surveümbrises on süstal, eemaldage ja kõrvaldage see.
4. Eemaldage süstal pakendist ja sisestage see surveümbrisesse.
5. Sulgege ja fikseerige pöördalus.
6. Vajutage nuppu UNLOAD (MAHALAADIMINE) kolvi edasiliigutamiseks.

Süstla täitmine

Märkus. Süstla täitmise ja injektori laadimisega peab tegelema üks inimene. Kui injektori kasutaja vahetamine on vältimatu, veenduge, et teine kasutaja kontrolliks, et süstal oleks õigesti täidetud ja kogu õhk eemaldatud.

1. Keerake injektoripea üles.
2. Vajutage edasiliigutamise juhtnuppu ja hoidke seda all, kuni kolb on täiesti edasi liigutatud.
3. Eemaldage süstla Luer-tüüpi otsalt kaitsekatted ja kinnitage süstla otsale steriilne täiteseade (kiirtäitetoru või muu täiteseade).
4. Edastage kontrastaine süstlasse kiirtäitetoru kasutades. Tõstke kontrastaine pudelit, kuni kiirtäitetoru on täielikult sisestatud. Kiirtäitetoru ots peab olema kontrastaine pudeli põhja lähedal.

   Märkus. Kasutage kiirtäitetoru või sellesarnast seadet, et vähendada süstla täitmisel sinna sattuvate õhumullide kogust ja suurust. Õhumulle on raskem eemaldada, kui kasutate väikesema läbimõõduga torusid, nagu nõelapealne kateeter, või üle 25 cm (10 tolli) pikkust toru.
5. Aspireerige kontrastaine süstlasse.
6. Vajutage kolvi liikumisnuppu REVERSE (TAGASI) ja hoidke seda all, kuni süstal on täidetud soovitud hulga kontrastainega.
7. Kasutage FluiDots-indikaatoreid, mis aitavad tuvastada kontrastaine olemasolu süstlas. Kontrollige, et FluiDots-indikaatorid oleksid süstla täidetud osas ümmarguse kujuga. FluiDots-indikaatorite ümmargune kuju on erinevate kontrastainetüüpide puhul erinev, aga piklik kuju tähistab õhu kohalolu. Ümmargused FluiDots-indikaatorid ei näita õhumullide täielikku puudumist süstla otsas.



Tühi süstal *Täidetud süstal*

Õhu väljutamine ja ühendustoru kinnitamine

Pärast süstla täitmist peate väljutama süstlast kogu õhu ja kinnitama seejärel ühendustorustiku. Selleks tehke järgmist.

1. Eemaldage täiteseade ja väljutage õhk süstlast, liigutades kolbi käsitsi edasi nii, et kontrastaine oleks süstla otsas.

   Koputage kergelt surveümbrise põhja, et eemaldada õhumullid. Väljutage allesjäänud õhk.

2. Kinnitage ühendustoru süstla külge.
   a. **FasTurn**. Pange ühendustoru jaotur süstlamutri väljalõikesse. Hoides jaoturit liikumatuna, keerake süstlamutrit umbes 2 1/4 pööret päripäeva, kuni see on kindlalt paigas.

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

b. Push-N-Turn. Pange ühendustoru jaotur süstlamutri väljalõikesse. Lükake süstlamutrit injektoripea poole, kuni see läheb klõpsuga paika; keerake mutrit umbes 1 pööre päripäeva, kuni see on kindlalt paigas.

MÄRKUS. Seadke jaoturid nii, et kui süstlamutter on kinni, on tiivad üle väljalõike, mitte nii, et üks tiib on väljalõikes.

3. Veenduge, et toru ei oleks niverdunud ega ummistunud.
4. Kasutage süstlaplunžeri edasiliigutamiseks manuaalnuppu, tagades kontrastaine aeglase voolu läbi ühendustorustiku.

Voolu puudumine on selge viide vedelikutees olevale õhule.

5. Eeltäitke ühendustorustik ja veenduge, et kogu õhk oleks väljutatud.
6. Veenduge, et kogu õhk oleks süstlast ja vedelikuteest eemaldatud.
7. Kinnitage ühendustoru veresoonde siseneva seadme külge.
8. Keerake injektoripea alla.

Süstla eemaldamine

Süstla eemaldamiseks pärast protseduuri tõmmake kolb täielikult tagasi ja keerake pöördalust vastupäeva. Eemaldage süstal surveümbrisest. Kõrvaldage kõik kasutatud komponendid.

ESPAÑOL (LATAM)

Introducción: lea la información contenida en esta sección. Entender esta información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con la capacitación y experiencia adecuadas en estudios de diagnóstico por imágenes.

Indicaciones de uso: el contenido de este paquete ha sido diseñado para utilizarse en la administración de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: estos dispositivos no están indicados para varios usos, infusión de fármacos, quimioterapia ni para ningún otro uso para el que no esté expresamente indicado.

Venta restringida: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por orden facultativa.

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

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.

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

El uso repetido de artículos desechables o la no aplicación de técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica. Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados.

La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

⚠ Advertencias

Si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste puede producirse una contaminación bacteriana. Use las jeringas cargadas inmediatamente, no las almacene para usarlas más tarde. Desháguese de las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

No usar si el envase estéril está 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 del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de valores de presión mayores o la presencia de oclusiones en el circuito de líquidos pueden producir fugas o roturas en el tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para más información.

Inyectores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o serie MEDRAD CT-100/200/300:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el o los pistones, presione el interruptor de carga de retroceso en el cabezal del inyector.
2. Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (se aplica únicamente a los inyectores MEDRAD Mark IV y la serie MEDRAD CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
3. Saque la jeringa del paquete y deslícela dentro de la camisa de presión (el lado plano de la brida debe mirar hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, hecho que facilitará el acoplamiento del cubo.
4. Haga rotar por completo la torreta para colocar el émbolo de la jeringa por delante del pistón.

Nota: la torreta debe hacerse rotar por completo a la posición cerrada para asegurar la alineación del pistón y el émbolo de la jeringa y prevenir fugas de contraste.

Las siguientes son pautas generales únicamente. Encontrará instrucciones adicionales en el Manual de funcionamiento del inyector Liebel Flarsheim.

Inyectores Liebel Flarsheim 6000 y 6000 CT:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
2. Destrabe la camisa de presión y gírela hacia abajo.
3. Saque la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión, asegurándose de posicionar la llave de alineación con la ranura de la camisa de presión.
4. Gire la plaqueta de la camisa de presión hacia arriba y trábela girando la perilla por completo en sentido horario.
5. Haga avanzar el pistón para acoplar el émbolo de la jeringa.

Inyector Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Presione el botón LOAD (CARGAR) en la consola. Presione el botón LOAD (CARGAR) en el cabezal a fin de retraer por completo el émbolo.
2. Ajuste el tope mecánico a cero.
3. Abra la puerta de la torreta para que la camisa de presión pueda aceptar la jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
4. Saque la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión.
5. Cierre y trabe la torreta.
6. Presione el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón.

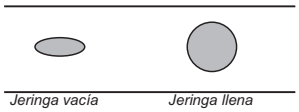
Llenado de la jeringa:

Nota: la misma persona debería cargar y activar el inyector. Si debe cambiar de operador para el inyector, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa esté correctamente cargada y que todo el aire haya sido eliminado.

1. Incline el cabezal del inyector hacia arriba.
2. Mantenga presionado el control de avance hasta que el pistón llegue a la posición de avance máximo.
3. Quite las tapas de protección de la punta luer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril a la punta de la jeringa (tubo de llenado rápido u otro dispositivo de llenado).
4. Transfiera el medio de contraste a la jeringa utilizando un tubo de llenado rápido. Levante el frasco de contraste hasta que el tubo de llenado rápido quede insertado por completo. El extremo del tubo de llenado rápido debería quedar cerca del fondo del frasco de medio de contraste.

Nota: utilice un tubo de llenado rápido o dispositivo equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire introducidas en la jeringa al llenarla. Es más difícil eliminar las burbujas si se usan tubos de diámetro pequeño, como un catéter con aguja, o un tubo de más de 10 pulgadas (25 cm) de longitud.

5. Aspire el medio de contraste en la jeringa.
6. Mantenga presionado el control REVERSE (RETROCESO) del pistón hasta que la jeringa se llene con el volumen de medio de contraste deseado.
7. Utilice los indicadores FluiDots para que le resulte más fácil detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores estén redondos en la porción llena de la jeringa. La forma redonda de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste, pero una forma oblonga indica la presencia de aire. No obstante, la presencia de indicadores FluiDots redondos no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía *Jeringa llena*

Expulsión del aire y acoplamiento del tubo conector:

Después de llenar la jeringa, debe extraer todo el aire de la misma y, a continuación, acoplar el tubo conector. Para ello:

1. Quite el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa avanzando manualmente el pistón de modo que el medio de contraste llegue a la punta de la jeringa.

Golpee suavemente la base de la camisa de presión o de la jeringa para expulsar las burbujas de aire. Expulse el aire remanente.

2. Acople el tubo conector a la jeringa:
- **a. FasTurn**: ubique el cubo del tubo conector en la incisión de la tuerca de la jeringa. Gire la tuerca de la jeringa en sentido horario aproximadamente 2 1/4 vueltas manteniendo el cubo fijo.
- **b. Push-N-Turn**: ubique el cubo del tubo conector en la incisión de la tuerca de la jeringa. Presione la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje bien; gire la tuerca en sentido horario aproximadamente una vuelta hasta que quede firme.

NOTA: ubique los cubos de manera tal que cuando la tuerca de la jeringa esté bien firme, las aletas queden perpendiculares a la incisión y que no quede una de ellas en la incisión.

3. Verifique que el tubo no esté curvado ni obstruido.
4. Haga avanzar el émbolo de la jeringa mediante el control manual de modo que el medio de contraste fluya lentamente por el tubo conector.

La ausencia de flujo es un signo evidente de presencia de aire en el circuito de líquidos.

5. Cebe el tubo conector y asegúrese de que todo el aire sea expulsado.
6. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.
7. Conecte el tubo conector al dispositivo de entrada vascular.
8. Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Remoción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez que se ha completado el procedimiento, retraiga por completo el pistón y gire la torreta en sentido antihorario. Retire la jeringa de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. Compreender as informações vai ajudá-lo a operar o dispositivo de forma segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a mais de um uso, nem à infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados.

Venda restrita: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante pedido médico.

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).

⚠ Advertências

No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpado nem reesterilizado.

A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou a morte do paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

Poderá ocorrer a contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia. Descarte os materiais de forma adequada após o uso.

A esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste. Use as seringas carregadas imediatamente. Não armazene seringas carregadas para uso posterior. Descarte as seringas carregadas e não usadas.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

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

⚠ Advertências

Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Verifique se o percurso do líquido está desimpedido; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo de conexão.

⚠ Cuidados

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamento no componente. Verifique se todas as conexões estão firmes. Não aperte demais. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

Consulte o manual de operação da injetora para obter mais informações.

Injetores das séries MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou MEDRAD CT-100/200/300:

1. Verifique se o êmbolo do cabeçote está totalmente retraído. Para retrair o êmbolo, pressione o botão de carga reversa na cabeça injetora.
2. Defina a Parada mecânica (segurança) para zero na posição totalmente para frente (aplica-se apenas aos injetores da série MEDRAD Mark IV e MEDRAD CT-100) Posicione a braçadeira de pressão vazia na parte superior da torre. Se houver uma seringa na parte superior da braçadeira de pressão, remova e descarte-a.
3. Remova a seringa da embalagem e deslize-a na braçadeira de pressão superior (o lado plano do flange deve ficar na posição horizontal). Isso posiciona a porca com o corte para cima para fixação mais fácil ao conector.
4. Gire completamente a torre para colocar o êmbolo da seringa em frente ao pistão.

Observação: A torre deve ser colocada totalmente na posição fechada para garantir o alinhamento do pistão/êmbolo da seringa e evitar vazamento do contraste.

As diretrizes a seguir são apenas genéricas. Para obter instruções adicionais, consulte o Manual de operação do seu injetor Liebel Flarsheim.

Injetores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Verifique se o êmbolo do cabeçote está totalmente retraído.
2. Destrave a braçadeira de pressão e gire-a para baixo.
3. Remova a seringa da embalagem e insira-a na braçadeira de pressão, certificando-se de posicionar a chave de alinhamento no slot da braçadeira de pressão.
4. Gire a placa da braçadeira de pressão na vertical e trave girando o botão totalmente no sentido horário.
5. Avance o pistão para engatar o êmbolo da seringa.

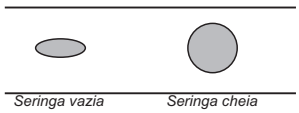
Injetor Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Pressione o botão LOAD (CARREGAR) no console. Pressione o botão LOAD (CARREGAR) no cabeçote para retrair o êmbolo completamente.
2. Defina a parada mecânica para zero.
3. Abra a porta da torre, de forma que a braçadeira de pressão esteja pronta para receber a seringa. Se houver uma seringa na braçadeira de pressão, remova e descarte-a.
4. Remova a seringa da embalagem e insira-a na braçadeira de pressão.
5. Feche e prenda a torre.
6. Pressione o botão UNLOAD (DESCARREGAR) para avançar o pistão.

Enchimento da seringa:

Observação: Apenas uma pessoa deve encher e armar a injetora. Se o operador da injetora for substituído, o segundo operador deverá verificar se a seringa está devidamente preenchida e se o ar foi eliminado.

1. Incline o cabeçote da injetora para cima.
2. Pressione e mantenha o controle de movimento para frente até que o pistão esteja totalmente avançado.
3. Remova as tampas de proteção da ponta luer da seringa e coloque um dispositivo de preenchimento estéril na ponta da seringa (Tubo de Enchimento Rápido ou outro dispositivo de enchimento).
4. Transfira o meio de contraste para a seringa usando o Tubo de Enchimento Rápido. Levante o frasco de contraste até que o Tubo de Enchimento Rápido esteja totalmente inserido. O final do tubo de enchimento rápido deve estar perto da parte inferior do frasco de contraste.
   Observação: Use o Tubo de Enchimento Rápido ou dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar aspiradas para a seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar quando são usados tubos de diâmetro menor, como cateteres sobre agulhas, ou tubos de comprimento superior a 25 cm.
5. Aspire o meio de contraste na seringa.
6. Pressione e mantenha o botão de movimento de pistão REVERSE (VOLTAR) até que a seringa esteja totalmente cheia com o volume do meio de contraste desejado.
7. Use os indicadores FluiDots para ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



Seringa vazia *Seringa cheia*

Como expelir o ar e anexar o tubo conector:

Depois de encher a seringa, é preciso expelir todo o ar da seringa e, em seguida, conectar o tubo conector. Para fazer isso, siga este procedimento:

1. Remova o dispositivo de enchimento e elimine o ar da seringa através do avanço manual do pistão, de modo que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

   Bata suavemente na base da braçadeira de pressão para deslocar as bolhas de ar. Elimine o ar restante.

2. Conecte o tubo de conexão à seringa:
   a. **FasTurn** - Coloque o botão do tubo de conexão no corte da porca da seringa. Gire a porca da seringa no sentido horário aproximadamente 2 1/4 voltas, até que esteja presa enquanto mantém o botão parado.
   b. **Push-N-Turn** - Coloque o botão do tubo de conexão no corte da porca da seringa. Empurre a porca da seringa na direção da cabeça injetora até encaixá-la; gire a porca no sentido horário aproximadamente 1 volta até que esteja presa.

   NOTA: Posicione os botões de forma que, quando a porca de seringa esteja presa, as abas estejam em frente ao corte, não uma das abas no corte.

3. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
4. Use o botão manual para avançar o êmbolo da seringa e produzir um fluxo lento do meio de contraste através do tubo conector.

   A ausência de fluxo é uma indicação óbvia de ar na passagem do líquido.

5. Escorve o tubo de conexão e verifique se todo o ar foi expelido.
6. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa e do conjunto de infusão.
7. Conecte o tubo de conexão ao dispositivo de entrada vascular.
8. Incline o cabeçote da injetora para baixo.

Remoção da seringa:

Para remover a seringa quando o procedimento estiver concluído, retraia completamente o pistão e gire a torre no sentido anti-horário. Remova a seringa da braçadeira de pressão. Descarte todos os componentes utilizados.

EESTI

Sissejuhatus. Lugege selles jaotises olev teave läbi. Teabe mõistmine aitab seadet turvaliselt kasutada.

Oluline ohutusteatis. Seda seadet võivad kasutada piltdiagnostiliste uuringute väljaõppe ja kogemusega isikud.

Kasutusnäidustused. Pakendi sisu on ette nähtud kasutamiseks kontrastaine manustamisel. Need seadmed on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks vaid Bayeri injektoritega.

Vastunäidustused. Neid seadmeid ei tohi kasutada mitu korda, ravimite infundeerimisel, kemoteraapias ega ühelgi muul eesmärgil, milleks need näidustatud pole.

Müügipiirang. USA föderaalseadus keelab neid seadmeid müüa, välja arvatud arstidel või arsti tellimusel.

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

⚠ Hoiatused

Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordselt kasutatavad seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasnevad seadme rikke võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.

Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle raskeid vigastusi. Ärge ühendage patsienti injektoriga enne süstlast ja vedelikuteest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse vältimiseks lugege põhjalikult laadimise ja MEDRAD® FluiDots-indikaatorite kasutamise juhtnööre.

Ühekordsete tarvikute korduskasutamine või aseptikanõuete eiramine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordsed tarvikud nõuetekohaselt.

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

Süstalde kasutamine kontrastaine hoidmiseks võib kaasa tuua bakteriaalse saastumise. Kasutage laaditud süstlaid kohe. Ärge hoidke laaditud süstlaid hilisemaks kasutamiseks alles. Visake ära kasutamata laaditud süstlad.

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

Kontrastaine lekkimine või toru purunemine võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikutee oleks avatud; ärge ületage ühekordse tarviku pakendi esiküljele märgitud rõhkusid. Suurema rõhu kasutamine või ummistus vedelikutees võib kaasa tuua vedelikulekke või ühendustoru purunemise.

⚠ Ettevaatusabinõud

Vale paigaldus võib kaasa tuua komponentide kahjustused või lekke. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pingutage. See aitab vähendada lekete, lahtituleku ja komponentide kahjustumise ohtu.

Edasisi juhtnööre vt injektori kasutusjuhendist.

Tootesarja MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis või MEDRAD CT-100/200/300 injektorid

1. Veenduge, et injektoripeal olev kolb oleks täielikult tagasi tõmmatud. Kolvi tagasitõmbamiseks vajutage injektoripeal olevat laadungi tagasitõmbamise lülitit.
2. Seadke mehaaniline (kaitse)piiraja täielikult edasiliigutatud asendis nulli (kehtib vaid tootesarjade MEDRAD Mark IV ja MEDRAD CT-100 injektoritele). Seadke tühi surveümbris pöördaluse peal paika. Kui ülemises surveümbrises on süstal, eemaldage ja kõrvaldage see.
3. Eemaldage süstal pakendist ja lükake ülemisse surveümbrisesse (ääriku lame pool peab jääma üles). See seab mutri paika nii, et selle väljalõige on üleval, mis teeb jaoturi kinnitamise lihtsamaks.
4. Keerake pöördalust täiel määral nii, et süstlaplunžer oleks kolvi ees.

Märkus. Pöördalus tuleb keerata täielikult suletud asendisse, tagamaks kolvi ja süstlaplunžeri joondus, et vältida kontrastaine lekkimist.

Järgnevad üldised suunised. Lisajuhtnööre vt Liebel-Flarsheimi injektori kasutusjuhendist.

Injektorid Liebel-Flarsheim 6000 ja 6000 CT

1. Veenduge, et injektoripeal olev kolb oleks täielikult tagasi tõmmatud.
2. Vabastage surveümbris lukustusest ja keerake allapoole.
3. Eemaldage süstal pakendist ja sisestage surveümbrisesse, veendudes, et joonduskiil oleks surveümbrise piluga kohakuti.
4. Keerake surveümbrise plaati ülespoole ja fikseerige see, keerates nupu päripäeva lõppasendisse.
5. Liigutage kolbi edasi, et haakida süstlaplunžer.

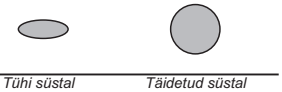
Injektor Liebel-Flarsheim Angiomat

1. Vajutage konsoolil olevat nuppu LOAD (LAADIMINE). Vajutage injektoripeal olevat nuppu LOAD (LAADIMINE) plunžeri täielikult tagasitõmbamiseks.
2. Seadke mehaaniline piiraja nulli.
3. Avage pöördaluse uks, et surveümbris saaks süstla vastu võtta. Kui surveümbrises on süstal, eemaldage ja kõrvaldage see.
4. Eemaldage süstal pakendist ja sisestage see surveümbrisesse.
5. Sulgege ja fikseerige pöördalus.
6. Vajutage nuppu UNLOAD (MAHALAADIMINE) kolvi edasiliigutamiseks.

Süstla täitmine

Märkus. Süstla täitmise ja injektori laadimisega peab tegelema üks inimene. Kui injektori kasutaja vahetamine on vältimatu, veenduge, et teine kasutaja kontrolliks, et süstal oleks õigesti täidetud ja kogu õhk eemaldatud.

1. Keerake injektoripea üles.
2. Vajutage edasiliigutamise juhtnuppu ja hoidke seda all, kuni kolb on täiesti edasi liigutatud.
3. Eemaldage süstla Luer-tüüpi otsalt kaitsekatted ja kinnitage süstla otsale steriilne täiteseade (kiirtäitetoru või muu täiteseade).
4. Edastage kontrastaine süstlasse kiirtäitetoru kasutades. Tõstke kontrastaine pudelit, kuni kiirtäitetoru on täielikult sisestatud. Kiirtäitetoru ots peab olema kontrastaine pudeli põhja lähedal.
   Märkus. Kasutage kiirtäitetoru või sellesarnast seadet, et vähendada süstla täitmisel sinna sattuvate õhumullide kogust ja suurust. Õhumulle on raskem eemaldada, kui kasutate väikesema läbimõõduga torusid, nagu nõelapealne kateeter, või üle 25 cm (10 tolli) pikkust toru.
5. Aspireerige kontrastaine süstlasse.
6. Vajutage kolvi liikumisnuppu REVERSE (TAGASI) ja hoidke seda all, kuni süstal on täidetud soovitud hulga kontrastainega.
7. Kasutage FluiDots-indikaatoreid, mis aitavad tuvastada kontrastaine olemasolu süstlas. Kontrollige, et FluiDots-indikaatorid oleksid süstla täidetud osas ümmarguse kujuga. FluiDots-indikaatorite ümmargune kuju on erinevate kontrastainetüüpide puhul erinev, aga piklik kuju tähistab õhu kohalolu. Ümmargused FluiDots-indikaatorid ei näita õhumullide täielikku puudumist süstla otsas.



Tühi süstal *Täidetud süstal*

Õhu väljutamine ja ühendustoru kinnitamine

Pärast süstla täitmist peate väljutama süstlast kogu õhu ja kinnitama seejärel ühendustorustiku. Selleks tehke järgmist.

1. Eemaldage täiteseade ja väljutage õhk süstlast, liigutades kolbi käsitsi edasi nii, et kontrastaine oleks süstla otsas.

   Koputage kergelt surveümbrise põhja, et eemaldada õhumullid. Väljutage allesjäänud õhk.

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

2. Kinnitage ühendustoru süstla külge.
   a. **FasTurn**. Pange ühendustoru jaotur süstlamutri väljalõikesse. Hoides jaoturit liikumatuna, keerake süstlamutrit umbes 2 1/4 pööret päripäeva, kuni see on kindlalt paigas.
   b. **Push-N-Turn**. Pange ühendustoru jaotur süstlamutri väljalõikesse. Lükake süstlamutrit injektoripea poole, kuni see läheb klõpsuga paika; keerake mutrit umbes 1 pööre päripäeva, kuni see on kindlalt paigas.

MÄRKUS. Seadke jaoturid nii, et kui süstlamutter on kinni, on tiivad üle väljalõike, mitte nii, et üks tiib on väljalõikes.

3. Veenduge, et toru ei oleks niverdunud ega ummistunud.
4. Kasutage süstlaplunžeri edasiliigutamiseks manuaalnuppu, tagades kontrastaine aeglase voolu läbi ühendustorustiku.

Voolu puudumine on selge viide vedelikutees olevale õhule.

5. Eeltäitke ühendustorustik ja veenduge, et kogu õhk oleks väljutatud.
6. Veenduge, et kogu õhk oleks süstlast ja vedelikuteest eemaldatud.
7. Kinnitage ühendustoru veresoonde siseneva seadme külge.
8. Keerake injektoripea alla.

Süstla eemaldamine

Süstla eemaldamiseks pärast protseduuri tõmmake kolb täielikult tagasi ja keerake pöördalust vastupäeva. Eemaldage süstal surveümbrisest. Kõrvaldage kõik kasutatud komponendid.

ESPAÑOL (LATAM)

Introducción: lea la información contenida en esta sección. Entender esta información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con la capacitación y experiencia adecuadas en estudios de diagnóstico por imágenes.

Indicaciones de uso: el contenido de este paquete ha sido diseñado para utilizarse en la administración de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: estos dispositivos no están indicados para varios usos, infusión de fármacos, quimioterapia ni para ningún otro uso para el que no esté expresamente indicado.

Venta restringida: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por orden facultativa.

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

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.

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

⚠ Advertencias

El uso repetido de artículos desechables o la no aplicación de técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica. Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados.

La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste puede producirse una contaminación bacteriana. Use las jeringas cargadas inmediatamente, no las almacene para usarlas más tarde. Desháguese de las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

No usar si el envase estéril está 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 del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de valores de presión mayores o la presencia de oclusiones en el circuito de líquidos pueden producir fugas o roturas en el tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para más información.

Inyectores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o serie MEDRAD CT-100/200/300:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el o los pistones, presione el interruptor de carga de retroceso en el cabezal del inyector.
2. Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (se aplica únicamente a los inyectores MEDRAD Mark IV y la serie MEDRAD CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
3. Saque la jeringa del paquete y deslícela dentro de la camisa de presión (el lado plano de la brida debe mirar hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, hecho que facilitará el acoplamiento del cubo.
4. Haga rotar por completo la torreta para colocar el émbolo de la jeringa por delante del pistón.

Nota: la torreta debe hacerse rotar por completo a la posición cerrada para asegurar la alineación del pistón y el émbolo de la jeringa y prevenir fugas de contraste.

Las siguientes son pautas generales únicamente. Encontrará instrucciones adicionales en el Manual de funcionamiento del inyector Liebel Flarsheim.

Inyectores Liebel Flarsheim 6000 y 6000 CT:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
2. Destrabe la camisa de presión y gírela hacia abajo.
3. Saque la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión, asegurándose de posicionar la llave de alineación con la ranura de la camisa de presión.
4. Gire la plaqueta de la camisa de presión hacia arriba y trábela girando la perilla por completo en sentido horario.
5. Haga avanzar el pistón para acoplar el émbolo de la jeringa.

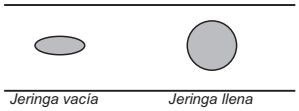
Inyector Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Presione el botón LOAD (CARGAR) en la consola. Presione el botón LOAD (CARGAR) en el cabezal a fin de retraer por completo el émbolo.
2. Ajuste el tope mecánico a cero.
3. Abra la puerta de la torreta para que la camisa de presión pueda aceptar la jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
4. Saque la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión.
5. Cierre y trabe la torreta.
6. Presione el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón.

Llenado de la jeringa:

Nota: la misma persona debería cargar y activar el inyector. Si debe cambiar de operador para el inyector, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa esté correctamente cargada y que todo el aire haya sido eliminado.

1. Incline el cabezal del inyector hacia arriba.
2. Mantenga presionado el control de avance hasta que el pistón llegue a la posición de avance máximo.
3. Quite las tapas de protección de la punta luer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril a la punta de la jeringa (tubo de llenado rápido u otro dispositivo de llenado).
4. Transfiera el medio de contraste a la jeringa utilizando un tubo de llenado rápido. Levante el frasco de contraste hasta que el tubo de llenado rápido quede insertado por completo. El extremo del tubo de llenado rápido debería quedar cerca del fondo del frasco de medio de contraste.
   Nota: utilice un tubo de llenado rápido o dispositivo equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire introducidas en la jeringa al llenarla. Es más difícil eliminar las burbujas si se usan tubos de diámetro pequeño, como un catéter con aguja, o un tubo de más de 10 pulgadas (25 cm) de longitud.
5. Aspire el medio de contraste en la jeringa.
6. Mantenga presionado el control REVERSE (RETROCESO) del pistón hasta que la jeringa se llene con el volumen de medio de contraste deseado.
7. Utilice los indicadores FluiDots para que le resulte más fácil detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores estén redondos en la porción llena de la jeringa. La forma redonda de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste, pero una forma oblonga indica la presencia de aire. No obstante, la presencia de indicadores FluiDots redondos no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía *Jeringa llena*

Expulsión del aire y acoplamiento del tubo conector:

Después de llenar la jeringa, debe extraer todo el aire de la misma y, a continuación, acoplar el tubo conector. Para ello:

1. Quite el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa avanzando manualmente el pistón de modo que el medio de contraste llegue a la punta de la jeringa.

Golpee suavemente la base de la camisa de presión o de la jeringa para expulsar las burbujas de aire. Expulse el aire remanente.

2. Acople el tubo conector a la jeringa:
   a. **FasTurn**: ubique el cubo del tubo conector en la incisión de la tuerca de la jeringa. Gire la tuerca de la jeringa en sentido horario aproximadamente 2 1/4 vueltas manteniendo el cubo fijo.
   b. **Push-N-Turn**: ubique el cubo del tubo conector en la incisión de la tuerca de la jeringa. Presione la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje bien; gire la tuerca en sentido horario aproximadamente una vuelta hasta que quede firme.

NOTA: ubique los cubos de manera tal que cuando la tuerca de la jeringa esté bien firme, las aletas queden perpendiculares a la incisión y que no quede una de ellas en la incisión.

3. Verifique que el tubo no esté curvado ni obstruido.
4. Haga avanzar el émbolo de la jeringa mediante el control manual de modo que el medio de contraste fluya lentamente por el tubo conector.

La ausencia de flujo es un signo evidente de presencia de aire en el circuito de líquidos.

5. Cebe el tubo conector y asegúrese de que todo el aire sea expulsado.
6. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.
7. Conecte el tubo conector al dispositivo de entrada vascular.
8. Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Remoción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez que se ha completado el procedimiento, retraiga por completo el pistón y gire la torreta en sentido antihorario. Retire la jeringa de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

BAHASA INDONESIA

Pendahuluan: Baca informasi yang ada di bagian ini. Memahami informasi ini akan membantu Anda dalam mengoperasikan perangkat ini dengan aman.

Pemberitahuan Keselamatan Penting: Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh individu dengan pelatihan dan pengalaman memadai dalam studi pencitraan diagnostik.

Indikasi penggunaan: Isi kemasan ini dimaksudkan untuk digunakan dalam penghantaran media kontras. Perangkat ini diindikasikan hanya untuk sekali pakai dengan injektor dari Bayer.

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

Penjualan Terbatas: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan pesanan seorang dokter.

Laporkan setiap insiden serius yang berkaitan dengan perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas berwenang yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

⚠ Peringatan

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

Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius pada pasien. Jangan menghubungkan pasien ke injektor sampai semua udara yang terperangkap telah dibersihkan dari alat suntik dan jalur cairan. Baca petunjuk untuk pemuatan dan penggunaan indikator MEDRAD® FluiDots dengan cermat untuk mengurangi kemungkinan embolisme udara.

Kontaminasi biologis dapat diakibatkan oleh penggunaan ulang barang sekali pakai atau kegagalan dalam mengikuti teknik aseptik. Buang barang-barang sekali pakai dengan baik setelah penggunaan.

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

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

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

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

⚠ Peringatan

Pecahnya tabung atau kebocoran media kontras dapat mengakibatkan cedera pada Pasien atau Operator. Pastikan bahwa jalur cairan terbuka; jangan melebihi tekanan yang tercantum di bagian depan kemasan. Penggunaan tekanan yang lebih besar atau oklusi pada jalur cairan dapat mengakibatkan kebocoran atau pecah pada tabung konektor.

⚠ Perhatian

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

Baca Panduan Pengoperasian Injektor untuk petunjuk lebih lanjut.

Injektor Seri MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, atau MEDRAD CT-100/200/300:

1. Pastikan bahwa piston pada kepala tertarik sepenuhnya. Untuk menarik piston, tekan Tombol Muat Mundur pada kepala injektor.
2. Atur Penghentian Mekanis (keselamatan) ke nol pada posisi maju sepenuhnya (hanya berlaku untuk Injektor Seri MEDRAD Mark IV dan MEDRAD CT-100). Tempatkan Selubung Bertekanan yang kosong di bagian atas turret. Jika ada alat suntik di selubung bertekanan bagian atas, lepaskan dan buang.
3. Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan geser ke dalam Selubung Bertekanan bagian atas (sisi datar flensa harus menghadap ke atas). Dengan begini, mur akan terpasang dengan potongannya menghadap ke atas untuk pemasangan hub yang lebih mudah.
4. Putar sepenuhnya turret untuk menempatkan pendorong alat suntik di depan piston.

Catatan: Turret harus diputar sepenuhnya ke posisi tertutup untuk memastikan keselarasan piston/pendorong alat suntik untuk mencegah kebocoran kontras.

Berikut ini hanya pedoman umum. Untuk petunjuk tambahan, lihat Panduan Pengoperasian untuk injektor Liebel Flarsheim.

Injektor Liebel Flarsheim 6000 dan 6000 CT:

1. Pastikan bahwa piston pada kepala tertarik sepenuhnya.
2. Buka selubung bertekanan dan putar ke bawah.
3. Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan masukkan alat suntik ke dalam selubung bertekanan, pastikan untuk menempatkan tombol penyelaras dengan slot selubung bertekanan.
4. Putar pelat selubung bertekanan ke atas dan kaitkan dengan memutar kenop sepenuhnya searah jarum jam.
5. Majukan piston untuk menggunakan pendorong alat suntik.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Tekan tombol LOAD (MUAT) pada konsol. Tekan tombol LOAD (MUAT) di kepala untuk menarik sepenuhnya pendorong.
2. Atur penghentian mekanis pada nol.
3. Buka pintu turret agar selubung bertekanan siap menerima alat suntik. Jika ada alat suntik di selubung bertekanan, lepaskan dan buang.
4. Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan masukkan alat suntik ke dalam selubung bertekanan.
5. Tutup rapat turret.
6. Tekan tombol UNLOAD (BUANG) untuk memajukan piston ke depan.

Pengisian Alat Suntik:

Catatan: Salah satu orang seharusnya mengisi dan memuat injektor. Jika Anda harus mengganti operator injektor, pastikan bahwa operator kedua memverifikasi bahwa alat suntik telah terisi dengan benar dan udara telah dihilangkan.

1. Miringkan kepala injektor ke atas.
2. Tekan dan tahan kontrol gerakan maju sampai piston sepenuhnya maju.
3. Lepaskan penutup pelindung dari ujung luer alat suntik dan pasang perangkat pengisi steril pada ujung alat suntik (Tabung Pengisian Cepat atau perangkat pengisi lainnya).
4. Pindahkan media kontras ke alat suntik dengan menggunakan Tabung Pengisian Cepat. Tingkatkan kontras botol hingga Tabung Pengisian Cepat sepenuhnya dimasukkan. Ujung Tabung Pengisian Cepat harus berada di dekat bagian bawah botol kontras.

   Catatan: Gunakan perangkat Tabung Pengisian Cepat atau yang setara untuk mengurangi volume dan ukuran gelembung udara yang tertarik ke dalam alat suntik saat pengisian. Lebih sulit untuk menghilangkan gelembung udara jika Anda menggunakan tabung berdiameter lebih kecil, seperti kateter melalui jarum, atau tabung yang lebih panjang dari 10 in. (25cm.)
5. Tarik media kontras ke dalam alat suntik.
6. Tekan dan tahan tombol gerakan piston REVERSE (MUNDUR) hingga alat suntik terisi dengan volume media kontras yang diinginkan.
7. Gunakan indikator FluiDots untuk membantu Anda mendeteksi keberadaan media kontras di alat suntik. Pastikan indikator bulat di bagian FluiDots diisi dari alat suntik. Bentuk bulat indikator FluiDots berbeda sesuai dengan jenis media kontras, namun bentuk melonjong mengindikasikan adanya udara. Indikator FluiDots bulat tidak menandakan ketiadaan total dari gelembung udara dalam ujung alat suntik.



Alat Suntik Kosong *Alat Suntik Terisi*

Mengeluarkan Udara dan Memasang Tabung Konektor:

Setelah Anda mengisi alat suntik, Anda harus mengeluarkan udara dari alat suntik lalu memasang tabung konektor. Untuk melakukan hal ini:

1. Lepaskan perangkat pengisi dan keluarkan udara dari alat suntik dengan memajukan piston secara manual sehingga media kontras berada di ujung alat suntik.

   Ketuk dengan lembut bagian bawah selubung bertekanan untuk mengeluarkan gelembung udara. Keluarkan udara yang tersisa.

2. Pasang tabung konektor ke alat suntik:
   a. **FasTurn** - Tempatkan hub tabung konektor pada potongan mur alat suntiik. Putar mur alat suntik searah jarum jam sekitar 2 1/4 putaran sampai rapat sambil memegang stasioner hub.
   b. **Push-N-Turn** - Tempatkan hub tabung konektor pada potongan mur alat suntik. Dorong mur alat suntik ke arah kepala injektor sampai terkunci; putar mur searah jarum jam sekitar 1 putaran hingga rapat.

   CATATAN: Posisikan hub agar ketika mur alat suntik rapat, sayap menghadap potongan, bukan dengan satu sayap pada potongan.

3. Verifikasikan bahwa selang tidak tertekuk atau terhambat.
4. Gunakan kenop manual untuk memajukan pendorong alat suntik untuk memberikan aliran media kontras yang lambat melalui tabung konektor.

   Tidak adanya aliran adalah indikasi yang jelas adanya udara di jalur cairan.

5. Utamakan tabung konektor dan pastikan udara dikeluarkan.
6. Verifikasikan bahwa semua udara telah dikeluarkan dari alat suntik dan jalur cairan.
7. Pasang tabung konektor ke perangkat entri vaskular.
8. Miringkan kepala injektor ke bawah.

Melepaskan Alat Suntik:

Untuk melepaskan alat suntik saat prosedur telah selesai, tarik sepenuhnya piston dan putar turret berlawanan arah jarum jam. Lepaskan alat suntik dari selubung bertekanan. Buang semua komponen yang telah digunakan.

ҚАЗАҚША

Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз.

Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуде тиісті дайындығы және тәжірибесі бар мамандардың пайдалануына арналған.

Қолдану көрсетімдері. Осы буманың ішіндегі құралдар контрасттық затты жіберуге пайдаланылады. Бұл құрылғылар Bayer инжекторларымен бір рет пайдалануға ғана арналған.

Қарсы көрсетімдер. Бұл құрылғылар бірнеше рет қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған.

Шектеулі сатылым. Федералдық заң бойынша (АҚШ) бұл құрылғыларды тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етілген.

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

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.

Аэроэмболия емделушінің өліміне немесе ауыр жарақаттануына әкелуі мүмкін. Шприцтегі және сұйықтық жолындағы барлық артық ауа шығарылмайынша, емделушіні инжекторға жалғамаңыз. Аэроэмболия қаупін азайту үшін MEDRAD® FluiDots индикаторларын салу және пайдалану жөніндегі нұсқауларды мұқият оқыңыз.

Бір реттік элементтерді қайта пайдалану немесе асептикалық әдісті орындамау нәтижесінде биологиялық ластану орын алуы мүмкін. Бір реттік элементтерді пайдаланған соң, оларды тиісті жолмен тастаңыз.

Поршень шприцтен шығарылатын болса, шприц стерильділігіне қауіп төніп, емделуші ауру жұқтыруы мүмкін. Шприцті толтыру үшін поршеньді шығармаңыз.

Егер шприцтер контрасттық затты сақтау үшін пайдаланылса, бактериялық контаминация орын алуы мүмкін. Толтырылған шприцтерді бірден қолданыңыз. Салынған шприцтерді кейін пайдалану үшін қалдырмаңыз. Толтырылған, бірақ қолданылмаған шприцтерді тастаңыз.

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.

Контрасттық зат ағып кетсе немесе түтік ажырап кетсе, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Сұйықтық жолы ашық екенін тексеріңіз; қаптамасының алдыңғы жағында анықталған қысым шегінен асырмаңыз. Сұйықтық жолында артық қысымды немесе окклюзияларды пайдалану коннектор түтігінен жылыстауға немесе оның ажырап кетуіне әкелуі мүмкін.

⚠ Ескертулер

Компонент дұрыс орнатылмаса, компонент зақымдалуы немесе сұйықтық ағып кетуі мүмкін. Барлық қосылымдардың нық екеніне және тым қатты бекітілмегеніне көз жеткізіңіз. Бұл сұйықтықтың сыртқа ағу, қосылымдардың ажырау және компоненттердің зақымдалу ықтималдығын азайтуға көмектеседі.

Қосымша нұсқауларды Инжекторды пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis немесе MEDRAD CT-100/200/300 сериялы инжекторлары:

1. Басындағы поршень толық шығарылғанын тексеріңіз. Поршень(дер)ді шығару үшін инжектор басындағы Кері жүктеу қосқышын басыңыз.
2. Механикалық (қауіпсіздік) тежеуішті толығымен алға бағытталған күйінде нөлге қойыңыз (тек MEDRAD Mark IV және MEDRAD CT-100 сериялы инжекторларына қатысты). Бос қысым қабын білдектің төбесіне орналастырыңыз. Жоғарғы қысым қабында шприц болса, оны алып тастаңыз.
3. Шприцті орамынан шығарып, оны жоғарғы қысым қабында сырғытыңыз (фланецтің тегіс жағын жоғары қарату қажет). Бұл жалғастырғышты төлкесін оңай бекіту үшін ойығын жоғары қаратып орналастырады.
4. Шприц поршенін клапан алдына орналастыру үшін білдекті толығымен айналдырыңыз.

Ескертпе. Контрасттық заттың ағуына жол бермеу үшін клапан/шприц поршенінің туралануын қамтамасыз ету үшін білдекті жабық күйіне толық айналдыру қажет.

Төменде тек жалпы нұсқаулар берілген. Қосымша нұсқауларды Liebel Flarsheim инжекторын пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Liebel Flarsheim 6000 және 6000 CT инжекторлары:

1. Басындағы поршень толық шығарылғанын тексеріңіз.
2. Қысым қабын құлыптан шығарып, төмен қарай айналдырыңыз.
3. Шприцті орамынан шығарып, реттеу кілтін қысым қабының ұясымен орналастыра отырып, шприцті қысым қабына салыңыз.
4. Қысым қабының тақтасын жоғары айналдырып, бекітілгенше тұтқаны сағат тілімен бұраңыз.
5. Шприц поршенін жылжыту үшін клапанды алға итеріңіз.

Liebel Flarsheim Angiomat инжекторы:

1. Консольдегі LOAD (ЖҮКТЕУ) түймесін басыңыз. Поршеньді толық шығару үшін басындағы LOAD (ЖҮКТЕУ) түймесін басыңыз.
2. Механикалық тежеуішті нөлге орнатыңыз.
3. Қысым қабы шприцті қабылдауға дайын болуы үшін білдек есігін ашыңыз. Қысым қабында шприц болса, оны алып тастаңыз.
4. Шприцті орамынан шығарып, оны қысым қабына салыңыз.
5. Білдекті жауып, бекітіңіз.
6. Клапанды алға жылжыту үшін UNLOAD (БОСАТУ) түймесін басыңыз.

Шприцті толтыру:

Ескертпе. Инжекторды бір адам толтырып, іске қосуы керек. Егер инжектор операторын ауыстыру қажет болса, екінші оператор шприцтің дұрыс толтырылып, одан ауа шығарылғанын тексеруін қадағалаңыз.

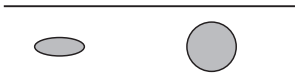
1. Инжектор басын жоғары қарай бұрыңыз.
2. Клапан толық алға жылжығанға дейін алға жылжуды басқару түймесін басып тұрыңыз.
3. Шприцтің Люэр канюлясынан қорғаныш қақпақтарды алып, стерильді толтыру құрылғысын шприц ұшына (тез толтыру түтігі немесе басқа толтыру құрылғысы) бекітіңіз.
4. Тез толтыру түтігін пайдаланып, контрасттық затты шприцке тасымалдаңыз. Контраст бөтелкесін тез толтыру түтігі толық салынғанша көтеріңіз. Тез толтыру түтігінің ұшы контраст бөтелкесінің түбіне жақын болуы қажет.

   Ескертпе. Толтыру барысында шприцте пайда болған ауа көпіршіктерінің көлемі мен өлшемін азайту үшін тез толтыру түтігін немесе балама құрылғыны пайдаланыңыз. Инеге кигізілетін катетер

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

сияқты диаметрі кішкентай түтікті немесе ұзындығы 25 см-ден (10 дюйм) асатын түтікті пайдаланғанда ауа көпіршіктерін кетіру қиынырақ болады.

5. Шприцке контрасттық затты жіберіңіз.
6. Шприц қажетті контрасттық зат көлемімен толғанша клапанды REVERSE (АРТҚА) жылжыту пернесін басып тұрыңыз.
7. FluiDots индикаторлары шприцте контрасттық заттың бар-жоғын анықтауға көмектеседі. FluiDots индикаторлары шприцтің толтырылған бөлігінде дөңгелек екенін тексеріңіз. FluiDots индикаторларының дөңгелек формасы контрасттық зат түріне қарай әртүрлі болады, ал сопақ формасы ауаның бар екенін білдіреді. Дөңгелек FluiDots индикаторлары шприц ұшында ауа көпіршікterінің мүлдем жоқ екенін білдірмейді.



Бос шприц *Толтырылған шприц*

Ауаны шығару және коннектор түтігін бекіту:

Шприцті толтырған соң ауаны шығарып, коннектор түтігін бекіту қажет. Ол үшін:

1. Толтыру құрылғысын алып тастап, контрасттық зат шприц ұшында ғана қалғанша клапанды қолмен алға жылжыту арқылы шприцтен ауаны шығарыңыз.

Ауа көпіршіктерін шығару үшін қысым қабының неғізін жайлап түртіңіз. Қалған ауаны шығарыңыз.

2. Коннектор түтігін шприцтерге салыңыз:
   a. **FasTurn** - Коннектор түтігінің төлкесін шприц жалғастырғышының ойығына салыңыз. Жалғастырғышты орнында ұстап, шприц жалғастырғышын бекітілгенше шамамен 2 1/4 айналым сағат тілімен бұраңыз.
   b. **Push-N-Turn** - Коннектор түтігінің төлкесін шприц жалғастырғышының ойығына салыңыз. Шприц жалғастырғышын бекітілгенше инжектор басына қарай итеріңіз; жалғастырғышты бекітілгенше шамамен 1 айналым сағат тілімен бұраңыз.

ЕСКЕРТПЕ. Төлкелерді шприц жалғастырғышы бекітілгенде бір қанаты ойық ішінде емес, қанаттары ойық бойымен өтетіндей етіп орналастырыңыз.

3. Түтіктің майыспағанына немесе бөгелмегеніне көз жеткізіңіз.
4. Контрасттық заттың коннектор түтігінің бойымен баяу ағынын қамтамасыз ету мақсатында шприц поршенін алға жылжыту үшін қолмен реттеу тұтқасын пайдаланыңыз.

Ағынның жоқтығы сұйықтық жолындағы ауа бар екенінің айқын көрсеткіші болып табылады.

5. Коннектор түтігін толтырып, ауаның шығарылғанын тексеріңіз.
6. Шприц және сұйықтық жолынан барлық ауа шығарылғанын тексеріңіз.
7. Коннектор түтігін тамырға салынатын құрылғыға жалғаңыз.
8. Инжектор басын төмен қарай бұрыңыз.

Шприцті алып тастау:

Процедура орындалған соң шприцті алып тастау үшін клапанды толық шығарып, білдекті сағат тіліне қарсы айналдырыңыз. Шприцті қысым қабынан шығарыңыз. Барлық пайдаланылған компоненттерді тастаңыз.

LIETUVIŲ

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

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

Naudojimo indikacijos. Šio paketo turinys yra skirtas naudoti skiriant kontrastinę medžiagą. Šie prietaisai skirti vienkartiniam naudojimui tik su injektoriais iš „Bayer“.

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

Apribotas pardavimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šiuos prietaisus galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

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

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis yra vienkartinis, atkreipkite dėmesį, kad šis gaminys yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisas suges, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Galimiems vienkartinio prietaiso gedimams priskiriamas sudedamųjų dalių nusidėvėjimas dėl ilgo naudojimo, netinkamas jų veikimas arba sistemos gedimas. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukeltus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima valyti arba pakartotinai sterilizuoti.

Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti. Injektorius negali būti prijungtas prie paciento, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „MEDRAD® FluiDots“ indikatorių įkėlimo ir naudojimo instrukcijas, kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų.

Pakartotinai naudojant vienkartines priemones arba nesilaikant aseptinių metodų, galimas biologinis užteršimas. Panaudotas vienkartines priemones tinkamai išmeskite.

Jeigu iš švirkšto ištraukiamas stūmiklis, pažeidžiamas švirkšto sterilumas ir galima sukelti infekciją pacientui. Norėdami pripildyti švirkštą, neištraukite stūmiklio.

Jeigu švirkštai naudojami kontrastinei medžiagai laikyti, gali kilti biologinio užteršimo pavojus. Pripildytus švirkštus naudokite iškart. Pripildytų švirkštų nepalikite naudoti vėliau. Pripildytus nepanaudotus švirkštus išmeskite.

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 įtrūkę vamzdeliai, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Įsitikinkite, kad atidaryta skysčio tiekimo linija; neviršykite slėgių, nurodytų ant pakuotės priekio. Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kliūčių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti jungties vamzdelis.

⚠ Įspėjimai

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

Daugiau nurodymų žiūrėkite injektoriaus naudojimo vadove.

„MEDRAD Mark IV“, „MEDRAD Mark V“, „MEDRAD Mark V Plus“, „MEDRAD Mark V Provis“ arba MEDRAD CT-100/200/300 serijos injektoriai

1. Įsitikinkite, kad stūmoklis ant galvutės visiškai atitrauktas. Norėdami atitraukti stūmoklį (-ius), paspauskite ant injektoriaus galvutės esantį ištuštinimo jungiklį.
2. Nustatykite mechaninį (apsauginį) stabdiklį ties nuliu galutinėje priekinėje padėtyje (taikoma tik „MEDRAD Mark IV“ ir MEDRAD CT-100 serijos injektoriams). Nustatykite tuščią slėgio gaubtą bokštelio viršuje. Jei viršutiniame slėgio gaubte yra švirkštas, išimkite jį ir išmeskite.
3. Išimkite švirkštą iš pakuotės ir įkiškite jį į slėgio gaubto viršų (lygioji jungės pusė turi būti nukreipta į viršų). Taip veržlės anga nustatoma į viršų, kad būtų lengviau pritvirtinti įvorę.
4. Visiškai pasukite bokštelį, kad nustatytumėte švirkšto stūmiklį stūmoklio priekyje.

Pastaba. Bokštelis turi būti visiškai pasuktas į uždarytą padėtį, kad stūmoklis bei švirkšto stūmiklis būtų išlygiuoti ir nepratekėtų kontrastinė medžiaga.

Toliau pateikti tik bendrieji nurodymai. Norėdami papildomų instrukcijų, žiūrėkite „Liebel Flarsheim“ injektoriaus naudojimo vadovą.

„Liebel Flarsheim“ 6000 ir 6000 CT injektoriai

1. Įsitikinkite, kad stūmoklis ant galvutės visiškai atitrauktas.
2. Atrakinkite slėgio gaubtą ir pasukite žemyn.
3. Išimkite švirkštą iš pakuotės ir įstatykite jį į slėgio gaubtą, užtikrindami, kad lygiavimo klavišas nustatytas ties slėgio gaubto anga.
4. Pasukite slėgio gaubto plokštelę į viršų ir užfiksuokite visiškai pasukdami rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.
5. Pastumkite stūmoklį, kad prijungtumėte švirkšto stūmiklį.

„Liebel Flarsheim Angiomat“ injektorius

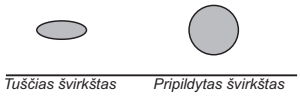
1. Konsolėje paspauskite mygtuką LOAD (PILDYTI). Paspauskite ant galvutės esantį mygtuką LOAD (PILDYTI), kad visiškai atitrauktumėte stūmiklį.
2. Nustatykite mechaninį stabdiklį ties nuliu.
3. Atidarykite bokštelio dureles, kad slėgio gaubtas galėtų priimti švirkštą. Jei slėgio gaubte yra švirkštas, išimkite jį ir išmeskite.
4. Išimkite švirkštą iš jo pakuotės ir įstatykite jį į slėgio gaubtą.
5. Uždarykite ir užfiksuokite bokštelį.
6. Paspauskite mygtuką UNLOAD (IŠTUŠTINTI), kad pastumtumėte stūmoklį į priekį.

Švirkšto pildymas

Pastaba. Vienas asmuo turėtų pildyti ir užtaisyti injektorių. Jei norite pakeisti injektoriaus operatorių, įsitikinkite, kad antrasis operatorius patikrina, ar švirkštas tinkamai užpildytas ir ar oras yra pašalintas.

1. Pakreipkite injektoriaus galvutę aukštyn.
2. Paspauskite ir laikykite stūmimo į priekį judesio valdiklį, kol stūmoklis yra visiškai išstumtas.
3. Nuimkite apsauginius gaubtelius nuo švirkšto Luerio galo ir pritvirtinkite sterilų pildymo prietaisą prie švirkšto galo (greitojo pildymo vamzdeliu arba kita pildymo priemone).
4. Perkelkite kontrastinę medžiagą į švirkštą naudodami greitojo pildymo vamzdelį. Pakelkite kontrastinės terpės buteliuką, kol greitojo pildymo vamzdelis bus tinkamai įleistas į kontrastinę medžiagą. Greitojo pildymo vamzdelio galas turi būti prie kontrastinės medžiagos buteliuko dugno.

   Pastaba. Greitojo pildymo vamzdeliu ar panašia priemone sumažinkite tūrį ar oro burbuliukų, pritrauktų į švirkštą pildant, dydį. Jei naudojate mažesnio skersmens vamzdelius, pavyzdžiui, kateterį ant adatos, arba ilgesnį nei 25 cm (10 in) vamzdelį, oro burbuliukus pašalinti sunkiau.
5. Įsiurbkite kontrastinę medžiagą į švirkštą.
6. Paspauskite ir laikykite stūmoklio judesio klavišą REVERSE (ATGAL), kol švirkštas pildomas pageidaujamu kontrastinės medžiagos kiekiu.
7. Naudokite „FluiDots“ indikatorius, kurie padeda jums aptikti kontrastinę medžiagą švirkšte. Patikrinkite, ar pripildytoje švirkšto dalyje „FluiDots“ indikatoriai yra apvalūs. „FluiDots“ indikatorių apvali forma priklauso nuo kontrastinės terpės tipo, tačiau pailga forma reiškia, kad yra oro. Apvalūs „FluiDots“ indikatoriai nereiškia, kad švirkšto gale visiškai nėra oro burbuliukų.



Tuščias švirkštas *Pripildytas švirkštas*

Oro šalinimas ir jungties vamzdelio tvirtinimas

Pripildę švirkštą, turite pašalinti visą orą iš švirkšto, o tuomet prijungti jungties vamzdelį. Norėdami tai padaryti:

1. nuimkite pildymo prietaisą ir pašalinkite orą iš švirkšto ranka pastumdami stūmoklį, kad kontrastinė medžiaga būtų švirkšto gale.

Švelniai patapšnokite slėgio gaubto pagrindą, kad pašalintumėte oro burbuliukus. Išstumkite likusį orą.

2. Prijunkite jungties vamzdelį prie švirkšto:
   a. **„FasTurn“** – įstatykite jungties vamzdelio įvorę švirkšto veržlės angoje. Pasukite švirkšto veržlę pagal laikrodžio rodyklę maždaug dviem 1/4 pasukimais, kol užfiksuosite, nejudindami įvorės.
   b. **„Push-N-Turn“** – įstatykite jungties vamzdelio įvorę švirkšto veržlės angoje. Stumkite švirkšto veržlę link injektoriaus galvutės, kol ji užsifiksuos. Pasukite veržlę pagal laikrodžio rodyklę maždaug 1 pasukimu, kol ji užsifiksuos.

PASTABA. Nustatykite įvores taip, kad užfiksavus švirkšto veržlę sparneliai būtų palei angą, o ne angoje.

3. Patikrinkite, ar vamzdelis nesulinkęs ir neužsikimšęs.
4. Mechanine rankenėle pastumkite švirkšto stūmiklį, kad kontrastinė medžiaga lėtai tekėtų per jungiamąjį vamzdelį.

Srauto nebuvimas akivaizdžiai rodo, kad skysčio tiekimo linijoje yra oro.

5. Pripildykite jungties vamzdelį ir užtikrinkite, kad oras pašalintas.
6. Patikrinkite, ar visas oras pašalintas iš švirkšto ir skysčio tiekimo linijos.
7. Prijunkite jungties vamzdelį prie kraujagyslių prieigos prietaiso.
8. Pakreipkite injektoriaus galvutę žemyn.

Švirkšto išėmimas

Norėdami išimti švirkštą, kai procedūra baigta, visiškai sutraukite stūmoklį ir pasukite bokštelį prieš laikrodžio rodyklę. Pašalinkite švirkštą iš slėgio gaubto. Išmeskite visus panaudotus komponentus.

МАКЕДОНСКИ

Вовед: Прочитајте ги информациите содржани во овој дел. Кога ќе ги разберете информациите, ќе можете безбедно да ракувате со уредот.

Важна безбедносна напомена: Овој уред е наменет за употреба од страна на лица со соодветна обука и искуство во испитувања со дијагностичко снимање.

Упатство за употреба: Содржините на ова пакување се наменети да се користат во ставањето на контрастни средства. Уредот е наменет само за еднократна употреба и тоа со инјектори од Bayer.

Контраиндикации: Овој уред не треба да се користи кај повеќе пациенти, за инфузија на лек, хемотерапија или за друга цел за којашто уредот не е наменет.

Ограничена продажба: Со федерален закон (САД) се ограничува продажбата на овие уреди од страна на лекар или по нарачка на лекар.

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

⚠ Предупредувања

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.

Воздушната емболизација може да предизвика смрт или сериозна повреда на пациентот. Не поврзувајте го пациентот на инјекторот сè додека не биде отстранет сиот воздух што останал во шприцот и во патеката на течноста. Внимателно прочитајте ги упатствата за внесување и употреба на MEDRAD® FluiDots индикатори за да ја намалите можноста од воздушен емболизам.

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

⚠ Предупредувања

Може да дојде до биолошка контаминација ако повторно се користат делови за еднократна употреба или ако не се следи асептична техника. По употребата, соодветно фрлете ги сите делови за еднократна употреба.

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

Може да дојде до контаминација ако шприцовите се користат за чување контрастни средства. Веднаш користете ги наполнетите шприцови. Немојте да чувате полни шприцови за да ги користите во друга прилика. Фрлете ги неискористените наполнети шприцови.

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.

Може да дојде до повреда на операторот или пациентот ако протекува контрастно средство или ако има дупнати цевчиња. Погрижете се ништо да не го блокира протокот на течноста; не надминувајте го притисокот наведен на предната страна од пакувањето. Поради поголем притисок или блокиран протокот на течноста може да дојде до протекување или пукање на приклучната цевка.

⚠ Мерки на претпазливост

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

Повеќе информации ќе најдете во Упатството за ракување со инјекторот.

Инјектори од сериите MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis или MEDRAD CT-100/200/300:

1. Клипот на главата треба да биде целосно повлечен. За да го повлечете клипот, притиснете го копчето Reverse Load (Повлечи) на главата на инјекторот.
2. Поставете го Механичкото (безбедносно) сопирање на нула кога клипот е целосно нанапред (ова важи само за инјекторите од сериите MEDRAD Mark IV и MEDRAD CT-100). Поставете го празниот заштитен држач на горниот дел од цилиндарот. Ако во горниот заштитен држач има шприц, извадете го и фрлете го.
3. Извадете го шприцот од пакувањето и вметнете го во горниот заштитен држач (рамната страна на крилцето мора да биде свртена нагоре). На овој начин, завртката се поставува со отворот нагоре за полесно да се поврзе основата.
4. Целосно свртете го цилиндарот за клипот на шприцот да дојде пред клипот на инјекторот.

Забелешка: Цилиндарот мора да биде целосно свртен за да се заклучи што овозможува клипот на инјекторот и клипот на шприцот да се поламнат за да не се спречи протекување на контрастното средство.

Подолу се наведени само некои општи упатства. Повеќе информации ќе најдете во Упатството за Вашиот Liebel Flarsheim инјектор.

Инјектори Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

1. Клипот на главата треба да биде целосно повлечен.
2. Ослободете го заштитниот држач и вртете го надолу.
3. Извадете го шприцот од пакувањето и вметнете го во заштитниот држач, водејќи сметка клучот за порамнување да биде позициониран со отворот на држачот.
4. Вртете ја плочката на заштитниот држач нагоре и заклучете ја така што до крај ќе го свртите копчето во правец на стрелките на часовникот.
5. Потиснете го клипот на инјекторот нанапред за да се поврзе со клипот на шприцот.

Liebel Flarsheim Angiomat Инјектор:

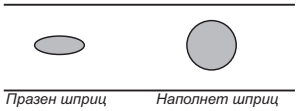
1. Притиснете го копчето LOAD (НАПОЛНИ) на конзолата. Притиснете го копчето LOAD (НАПОЛНИ) на главата за целосно да го повлечете клипот.
2. Поставете го механичкото сопирање на нула.
3. Отворете ја вратата на цилиндарот за да може заштитниот држач да го прими шприцот. Ако во заштитниот држач има шприц, извадете го и фрлете го.
4. Извадете го шприцот од пакувањето и вметнете го во заштитниот држач.
5. Затворете го и добро прицврстете го цилиндарот.
6. Притиснете го копчето UNLOAD (ИСПРАЗНИ) за да го придвижите клипот нанапред.

Полнење на шприцот:

Забелешка: Едно лице треба да го полни и да го подготвува инјекторот. Ако мора да се смени операторот на инјекторот, погрижете се вториот оператор да провери дали шприцот е исправно наполнет и дали целиот воздух е отстранет.

1. Свртете ја главата на инјекторот нагоре.
2. Притиснете ја и држете ја контролата за придвижување нанапред сè додека клипот не е целосно потиснат.
3. Тргнете ги заштитните капачиња од луер врвот на шприцот и приклучете го стерилниот уред за полнење на врвот на шприцот (цевка за брзо полнење или други уред за полнење).
4. Префрлете го контрастното средство во шприцот користејќи цевка за брзо полнење. Кревајте го шишето со контрастно средство додека цевката за брзо полнење не е потполно вметната. Крајот на цевката за брзо полнење треба да биде близу до дното на шишето со контрастно средство.

   Забелешка: Користете цевка за брзо полнење или некој соодветен уред за да ги намалите волуменот и големината на меурчиња воздух што ќе навлезат во шприцот во текот на полнењето. Потешко ќе се отстранат меурчињата од воздух ако користите цевки со помал дијаметар, како што е игла-катетер или цевка подолга од 25cm.
5. Повлечете контрастно средство во шприцот.
6. Притиснете го и држете го копчето REVERSE (ПОВЛЕЧИ) за движење на клипот сè додека шприцот не е наполнет со потребната количина на контрастно средство.
7. Со помош на FluiDots индикаторите проверете дали има присуство на контрастно средство во шприцот. Проверете дали FluiDots индикаторите имаат округла форма во наполнетиот дел од шприцот. Округлата форма на FluiDots индикаторите се менува според типот на контрастно средство, но издолжена форма укажува на присуство на воздух. Присуството на кружните индикатори за FluiDots не означуваат дека воопшто нема воздушни меурчиња во врвот на шприцот.



Празен шприц *Наполнет шприц*

Истиснување на воздухот и поврзување на приклучната цевка:

Откако ќе го наполните шприцот, мора да го истиснете целиот воздух од шприцот и потоа да ја поврзете приклучната цевка. Во тој случај:

1. Отстранете го уредот за полнење и истиснете го воздухот од шприцот така што рачно ќе го притиснете клипот за контрастното средство да дојде на врвот од шприцот.

   Нежно тапнете ја основата на заштитниот држач за да ги отстраните меурчињата од воздух. Извадете го останатиот воздух.

2. Поврзете ја приклучната цевка со шприцот:
   - **a. FasTurn** - Ставете ја основата на приклучната цевка во отворот од завртката на шприцот. Свртете ја завртката на шприцот во правец на стрелките на часовникот за отприлика 2 1/4 свртувања сè додека не се намести притоа држејќи ја основата неподвижна.
   - **b. Push-N-Turn** - Ставете ја основата на приклучната цевка во отворот од завртката на шприцот. Буткајте ја завртката на шприцот кон главата на инјекторот сè додека не се намести; завртете ја завртката во правец на стрелките на часовникот за отприлика 1 свртување сè додека не се намести.

   ЗАБЕЛЕШКА: Поставете ги основите така што кога завртката на шприцот ќе биде прицврстена, крилцата ќе бидат преку отворот, а не едно крилце да биде во отворот.

3. Проверете дека цевката не е превиткана или попречена.
4. Користете го рачното копче за да го потиснете клипот на шприцот за полека да тече контрасното средство низ приклучната цевка.

   Ако нема проток на течноста, тоа е јасен показател дека во патеката на течноста има воздух.

5. Подгответе ја приклучната цевка и проверете дали е истиснат целиот воздух.
6. Погрижете се целиот воздух да биде истиснат од шприцот и од патеката на течноста.
7. Поврзете ја приклучната цевка за уредот за васкуларен пристап.
8. Свртете ја главата на инјекторото надолу.

Остранување шприц:

За да го отстраните шприцот кога ќе заврши постапката, целосно повлечете го клипот и вртете го цилиндарот спротивно од стрелките на часовникот. Отстранете го шприцот од заштиниот држач. Фрлете ги сите компоненти што сте ги употребиле.

SLOVENSKY

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

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Toto zariadenie môžu používať len osoby s príslušným školením a skúsenosťami z diagnostických zobrazovacích vyšetrení.

Indikácie použitia: Obsah tohto balenia je určený na použitie pri podávaní kontrastnej látky. Tieto zariadenia sú určené na jednorazové použitie s injektormi od spoločnosti Bayer.

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

Obmedzenia predaja: Federálne zákony USA obmedzujú predaj týchto zariadení lekárovi alebo na jeho objednávku.

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

⚠ Výstrahy

Pri zariadeniach určených na jednorazové použitie je uvedené: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie komponentov pri dlhšom použití, zlyhanie komponentov a poruchu systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

⚠ Výstrahy

Vzduchová embólia môže spôsobiť vážnu zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta. Nepripájajte pacienta k injektoru skôr ako z dráhy tekutiny a injekcie nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov MEDRAD® FluiDots 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 vytiahnete piestový mechanizmus z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta. Nikdy neplňte striekačku tak, že vytiahnete piestový mechanizmus.

Pri skladovaní kontrastnej látky v injekčnej striekačke môže dôjsť k bakteriálnej infekcii. Naplnené injekčné striekačky použite ihneď. Neskladujte naplnené striekačky na neskoršie použitie. Zlikvidujte nepoužité naplnené injekčné striekačky.

Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Použitie otvorených alebo poškodených balení alebo poškodených komponentov môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhy. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie.

Únik kontrastnej látky alebo prasknutie hadičky môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhy. Overte, že je dráha tekutiny otvorená. Neprekračujte tlaky uvedené na prednej strane balenia. Používanie vyšších tlakov alebo oklúzie v dráhe tekutiny môžu spôsobiť úniky tekutiny alebo prasknutie hadičky konektora.

⚠ Upozornenia

Pri nesprávnej inštalácii hrozí poškodenie komponentov alebo únik tekutiny. Dbajte, aby boli všetky spoje zatiahnuté. Nezaťahujte ich však príliš. Takto môžete minimalizovať únik tekutiny, odpojenie a poškodenie komponentov.

Ďalšie pokyny nájdete v návode na obsluhu injektora.

Injektory série MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis alebo MEDRAD CT-100/200/300:

1. Skontrolujte, či je piest na hlavici úplne vytiahnutý. Aby ste vytiahli piest, stlačte prepínač pre spätný pohyb piestu na hlavici injektora.
2. Nastavte mechanickú (bezpečnostnú) zarážku na nulu v polohe úplne vpredu (vzťahuje sa len na injektory sérií MEDRAD Mark IV a MEDRAD CT-100). Umiestnite prázdny tlakový plášť na vrchol vežičky. Ak je na vrchu tlakového plášťa striekačka, odstráňte ju a zlikvidujte.
3. Vyberte striekačku z obalu a nasuňte ju na vrch tlakového plášťa (plochá strana okraja musí smerovať nahor). To umiestni maticu tak, aby jej výrez smeroval v smere jednoduchšieho pripojenia rozbočovača.
4. Úplne otočte vežičku tak, aby ste umiestnili piestový mechanizmus striekačky pred piest.

Poznámka: Otočná vežička musí byť úplne otočená do zatvorenej polohy, aby sa zaistilo zarovnanie piestu/piestového mechanizmu striekačky a nedošlo k pretekaniu kontrastnej látky.

Nasledujúce sú len usmernenia. Ďalšie pokyny nájdete v návode k svojmu injektoru Liebel Flarsheim.

Injektory Liebel Flarsheim 6000 a 6000 CT:

1. Skontrolujte, či je piest na hlavici úplne vytiahnutý.
2. Odblokujte tlakový plášť a otočte nadol.
3. Vyberte striekačku z obalu a vložte ju do tlakového plášťa tak, aby bol kľúč zarovnania vo výreze tlakového plášťa.
4. Otočte doskou tlakového plášťa smerom nahor a zaistite ju úplným dotočením gombíka v smere hodinových ručičiek.
5. Posuňte piest, aby ste zapojili piestový mechanizmus striekačky.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Stlačte tlačidlo LOAD (NAPLNIŤ) na konzole. Stlačte tlačidlo LOAD (NAPLNIŤ) na hlavici, aby ste úplne vysunuli piestový mechanizmus.

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

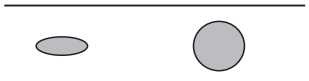
2. Nastavte mechanickú zarážku na nulu.
3. Otvorte dvierka vežičky tak, aby bol tlakový plášť pripravený prijať striekačku. Ak je v tlakovom plášti striekačka, odstráňte ju a zlikvidujte.
4. Vyberte striekačku z obalu a vložte ju do tlakového plášťa.
5. Zatvorte a zaistite vežičku.
6. Stlačte tlačidlo UNLOAD (ODČERPAŤ), aby ste posunuli piest vpred.

Plnenie injekčnej striekačky:

Poznámka: Injektor by mala plniť a odisťovať jedna osoba. Ak musíte vymeniť obsluhu injektora, je potrebné zaistiť, aby druhá obsluha overila, že striekačka je správne naplnená a všetok vzduch odstránený.

1. Natočte hlavicu injektora nahor.
2. Stlačte a podržte ovládač pohybu vpred, kým nebude piest úplne vysunutý.
3. Odstráňte ochranné kryty z luerového hrotu striekačky a pripojte sterilné plniace zariadenie na hrot striekačky (hadička na rýchle naplnenie alebo iné plniace zariadenie).
4. Preneste kontrastnú látku do striekačky pomocou hadičky na rýchle naplnenie. Nádobu s kontrastnou látkou zdvihnite, kým sa hadička na rýchle naplnenie do nej úplne neponorí. Koniec hadičky na rýchle naplnenie by sa mal nachádzať v blízkosti dna nádoby s kontrastnou látkou.

   Poznámka: Na zníženie objemu a veľkosti vzduchových bublín, ktoré sa do striekačky dostali pri plnení, použite hadičku na rýchle naplnenie alebo inú ekvivalentnú pomôcku. Odstránenie vzduchových bublín bude zložitejšie, ak použijete hadičku s menším priemerom, ako napríklad typ catheter-over-needle, alebo dlhšiu ako 25 cm.
5. Nasajte kontrastnú látku do striekačky.
6. Stlačte a podržte kláves pohybu piestu REVERSE (SPÄŤ), kým sa striekačka nenaplní požadovaným objemom kontrastnej látky.
7. Na detekciu kontrastnej látky v striekačke použite indikátory FluiDots. Skontrolujte, či sú indikátory FluiDots okrúhle v naplnenej časti striekačky. Okrúhly tvar indikátorov FluiDots sa mení podľa typu kontrastnej látky, ale pozdĺžny tvar znamená prítomnosť vzduchu. Prítomnosť okrúhlych indikátorov FluiDots nie je dôkazom, že v hrote striekačky nie sú žiadne vzduchové bubliny.



Prázdna striekačka *Naplnená striekačka*

Vytlačenie vzduchu a pripojenie hadičky konektora:

Po naplnení striekačky z nej musíte vytlačiť všetok vzduch a potom pripojiť hadičku konektora. Postup:

1. Odstráňte plniace zariadenie a vytlačte vzduch zo striekačky ručným posúvaním piestu tak, aby kontrastná látka bola v hrote striekačky.

   Jemne poklepte po základni tlakového plášťa, aby ste uvoľnili vzduchové bubliny. Prebytočný vzduch vytlačte.

2. Pripojte hadičku konektora k striekačke:
   a. **FasTurn** – umiestnite rozbočovač hadičky konektora do výrezu matice striekačky. Otočte maticu striekačky v smere hodinových ručičiek o približne 2 a 1/4 otáčky, kým nebude zaistená. Držte pritom rozbočovač v stabilnej polohe.
   b. **Push-N-Turn** – umiestnite rozbočovač hadičky konektora do výrezu matice striekačky. Zatlačte maticu striekačky smerom k hlavici injektora, kým sa nezacvakne. Otočte maticu v smere hodinových ručičiek o približne 1 otáčku, kým nebude zaistená.

   POZNÁMKA: Umiestnite rozbočovače tak, aby v čase, keď bude matica striekačky zaistená, boli krídelká krížom cez výrez, nie jedno krídelko vo výreze.

3. Skontrolujte, či hadičky nie sú zauzlené alebo zablokované.
4. Na vysunutie piestového mechanizmu striekačky použite ručný gombík. Zaistíte tak pomalý prietok kontrastnej látky cez hadičky konektora.

Pokiaľ nedôjde k prietoku, je to zrejmý dôkaz, že v dráhe tekutiny je vzduch.

5. Naplňte hadičku konektora a uistite sa, že je vzduch vytlačený.
6. Overte, že zo striekačky a dráhy tekutiny bol vytlačený všetok vzduch.
7. Pripojte hadičku konektora k pomôcke na cievny prístup.
8. Natočte hlavicu injektora nadol.

Odpojenie striekačky:

Ak chcete odstrániť striekačku po dokončení postupu, úplne vytiahnite piest a otočte vežičku proti smeru hodinových ručičiek. Vyberte striekačku z tlakového plášťa. Zlikvidujte všetky použité komponenty.

УКРАЇНСЬКА

Вступ. Прочитайте інформацію в цьому розділі. Ознайомившись із нею, ви зможете безпечно користуватися пристроєм.

Зауваження щодо безпеки. Цей пристрій призначено для використання особами з належною підготовкою та досвідом у роботі з магнітно-резонансною томографією.

Показання до застосування. Вміст цієї упаковки призначено для використання під час введення контрастної речовини. Ці пристрої призначено для одноразового використання тільки з ін'єкторами компанії Bayer.

Протипоказання. Ці пристрої не призначено для багаторазового використання, введення ліків, хіміотерапії й інших варіантів використання, не зазначених в інструкціях.

Обмежений продаж. Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Продаж дозволено тільки лікарями або за їхнім призначенням.

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

⚠ Попередження

Для обладнання, яке призначено для одноразового використання, візьміть до уваги таку інформацію. Виріб призначено лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте та не використовуйте його повторно. Ці пристрої розроблено та призначено лише для одноразового використання. Повторне використання одноразових засобів створює ризик несправної роботи пристрою та небезпеку для пацієнта. До потенційних несправностей пристрою належать значне зношення компонентів через тривале використання, несправність компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою, або інфікування, яке трапилося тому, що пристрій не призначено для очищення та повторної стерилізації.

Повітряна емболія може спричинити смерть або серйозні травми пацієнта. Не під'єднуйте пацієнта до ін'єктора, доки все повітря, що міститься в рідині, не буде видалено. Щоб зменшити ймовірність повітряної емболії, уважно прочитайте інструкції із завантаження та використання індикаторів MEDRAD® FluiDots.

Біологічне забруднення може бути викликано повторним використанням одноразових предметів або недотриманням процедур стерильності. Після використання належним чином утилізуйте одноразові елементи.

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

Бактеріальне забруднення може виникнути, якщо шприци використовують для зберігання контрастних речовин. Використовуйте наповнені шприци відразу. Не зберігайте наповнені шприци для подальшого використання. Утилізуйте невикористані наповнені шприци.

Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкрито або пошкоджено. Відкрита або пошкоджена упаковка чи використання пошкоджених компонентів може спричинити травмування пацієнта або лікаря. Візуально перевірте вміст і упаковку перед використанням.

⚠ Попередження

Витоки контрастної речовини або розриви трубок можуть спричинити травмування пацієнта або лікаря. Переконайтеся, що шлях рідини не перекрито; не перевищуйте тиск, зазначений на упаковці. Використання більшого тиску або оклюзії на шляху рідини можуть спричинити витоки або розриви з'єднувальної трубки.

⚠ Попередження

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

Додаткові рекомендації див. в інструкціях з експлуатації ін'єктора.

Ін'єктори MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis або ін'єктори MEDRAD серії CT-100/200/300

1. Переконайтеся, що поршень на головці повністю витягнуто. Щоб витягнути поршні, на головці ін'єктора натисніть перемикач зворотного навантаження.
2. Встановіть механічний (захисний) обмежувач на нуль у крайньому передньому положенні (лише для ін'єкторів серії MEDRAD Mark IV та MEDRAD CT-100). На верхню частину турелі помістіть порожню пресувальну оболонку. Якщо у верхній частині пресувальної оболонки є шприц, від'єднайте й утилізуйте його.
3. Вийміть шприц із пакета та вставте його у верхню частину пресувальної оболонки (рівна поверхня головки має бути спрямована вгору). Це дозволяє вирізу гайки бути спрямованим угору, що забезпечує приєднання втулки.
4. Щоб розмістити плунжер шприца перед поршнем, повністю розверніть турель.

Примітка. Щоб запобігти витоку контрастної речовини, турель необхідно повністю розвернути в закрите положення, щоб вирівняти плунжери шприца й поршня.

Далі наведено лише загальні інструкції. Додаткові інструкції див. в посібнику з експлуатації ін'єктора Liebel Flarsheim.

Ін'єктори Liebel Flarsheim 6000 і 6000 CT

1. Переконайтеся, що поршень на головці повністю витягнуто.
2. Розблокуйте пресувальну оболонку й поверніть її вниз.
3. Вийміть шприц із пакета й помістіть його в пресувальну оболонку, переконавшись, що розташування ключа вирівнювання збігається з вирізом пресувальної оболонки.
4. Поверніть пластину пресувальної оболонки вгору й зафіксуйте її, повністю повертаючи ручку за годинниковою стрілкою.
5. Просуньте поршень, щоб закріпити плунжер шприца.

Ін'єктор Liebel Flarsheim Angiomat

1. На консолі натисніть кнопку LOAD (ЗАВАНТАЖИТИ). На головці натисніть кнопку LOAD (ЗАВАНТАЖИТИ), щоб повністю видалити плунжер.
2. Встановіть механічний обмежувач на нуль.
3. Відчиніть дверцята турелі так, щоб мати можливість помістити шприц у пресувальну оболонку. Якщо в пресувальній оболонці є шприц, від'єднайте й утилізуйте його.
4. Вийміть шприц із пакета й вставте його в пресувальну оболонку.
5. Зачиніть і зафіксуйте турель.
6. Натисніть кнопку UNLOAD (ЗВІЛЬНИТИ), щоб просунути поршень уперед.

Заповнення шприца

Примітка. Заповнювати й активувати ін'єктор повинна одна людина. Якщо оператора ін'єктора потрібно змінити, переконайтеся, що інший оператор перевірить, що шприц належним чином заповнено, а повітря видалено.

1. Спрямуйте головку ін'єктора вгору.
2. Натисніть і втримуйте регулятор руху вперед, доки поршень не буде повністю просунуто вперед.
3. Зніміть захисне покриття з наконечника Люера й прикріпіть стерильний пристрій для завантаження на наконечник шприца (трубка для швидкого заповнення Quick Fill Tube або інший пристрій для завантаження).
4. За допомогою трубки для швидкого заповнення Quick Fill Tube помістіть контрастну речовину в шприц. Піднімайте пляшку з контрастною речовиною, доки повністю не введете трубку Quick Fill Tube. Кінець трубки Quick Fill Tube має бути поряд із нижньою частиною пляшки з контрастною речовиною.

   Примітка. Використовуйте трубку для швидкого заповнення Quick Fill Tube, щоб зменшити розмір і кількість бульбашок повітря, що втягуються в шприц під час заповнення. Видалити бульбашки повітря зі шприца складніше, якщо для заповнення використано трубки з невеликим діаметром, наприклад голка в катетері або трубка довжиною понад 10 дюймів (25 см).
5. Наповніть шприц контрастною речовиною.
6. Натисніть і утримуйте клавішу регулятора поршня REVERSE (СКАСУВАТИ), доки шприц не буде наповнено необхідною кількістю контрастної речовини.
7. Щоб виявити контрастну речовину в шприцу, використовуйте індикатори FluiDots. Переконайтеся, що в заповненій частині шприца індикатори FluiDots круглі. Закруглена форма індикаторів FluiDots змінюється залежно від типу контрастної речовини, але видовжена форма вказує на наявність повітря. Округлість індикаторів FluiDots не вказує на повну відсутність повітря в наконечнику шприца.



Порожній шприц *Заповнений шприц*

Видалення повітря та приєднання з'єднувальної трубки

Після заповнення шприца необхідно видалити з нього все повітря, а потім приєднати з'єднувальну трубку. Для цього виконайте наведені нижче дії.

1. Зніміть пристрій для завантаження та видаліть повітря зі шприца, просуваючи поршень вручну так, щоб перемістити контрастну речовину в наконечник шприца.

   Обережно постукайте по нижній частині пресувальної оболонки, щоб вивести повітряні бульбашки. Видаліть залишки повітря.

2. Під'єднайте з'єднувальну трубку до шприца.
   a. **FasTurn**. Помістіть втулку з'єднувальної трубки у виріз гайки шприца. Поверніть гайку шприца за годинниковою стрілкою приблизно на 2 й 1/4 оберту, щоб надійно закріпити, не рухаючи втулку.
   b. **Push-N-Turn**. Помістіть втулку з'єднувальної трубки у виріз гайки шприца. Проштовхуйте гайку шприца до головки ін'єктора, доки не зафіксуєте її. Поверніть гайку приблизно на один оберт, щоб надійно закріпити її.

   ПРИМІТКА. Розмістіть втулки так, щоб у положенні, коли гайку шприца зафіксовано, виступи розміщувались упоперек вирізу, а не так, щоб у ньому розміщувався один виступ.

3. Переконайтеся, що трубка не перекручена та ніщо не перешкоджає потоку рідини.
4. Використовуйте ручку ручного керування, щоб просунути плунжер шприца, забезпечивши повільний потік контрастної речовини в з'єднувальній трубці.

   Відсутність потоку є явним свідченням наявності повітря на шляху рідини.

5. Заповніть з'єднувальну трубку й переконайтеся, що все повітря видалено.
6. Переконайтеся, що все повітря видалено зі шприца та шляху рідини.
7. Під'єднайте з'єднувальну трубку до засобу проникнення в судини.
8. Спрямуйте головку ін'єктора вниз.

Виймання шприца

Щоб вийняти шприц після завершення процедури, повністю витягніть поршень і поверніть турель проти годинникової стрілки. Вийміть шприц із пресувальної

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

оболонки. Утилізуйте всі використані компоненти.

TIẾNG VIỆT

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

Lưu ý An toàn Quan trọng: Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các cá nhân có đủ trình độ và kinh nghiệm trong các nghiên cứu chẩn đoán hình ảnh.

Hướng dẫn sử dụng: Các bộ phận trong bao bì này được sử dụng để truyền chất cản quang. Các thiết bị này được chỉ định để chỉ sử dụng một lần cùng máy tiêm của Bayer.

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

Hạn chế Kinh doanh: Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn các thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc cung cấp theo chỉ định của bác sĩ.

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

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.

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 cho đến khi loại bỏ hết không khí bị mắc kẹt ra khỏi ống tiêm và đường dẫn dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn về nạp dung dịch và sử dụng các chỉ báo MEDRAD® FluiDots để làm giảm nguy cơ thuyên tắc khí.

Ô nhiễm sinh học có thể phát sinh từ việc tái sử dụng các vật phẩm dùng một lần hoặc không tuân thủ kỹ thuật vô trùng. Thải bỏ đúng cách các vật phẩm dùng một lần sau khi sử dụng.

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

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

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 thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Kiểm tra bằng mắt thường các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.

Bệnh nhân hoặc Người vận hành có thể bị thương tích do rò rỉ chất cản quang hoặc vỡ ống nối. Hãy đảm bảo rằng đường dẫn chất lỏng đã mở; không vượt quá áp lực xác định ở phía trước bao bì. 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 nối.

⚠ Thận trọng

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

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

Các máy tiêm MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis hoặc MEDRAD CT-Sê-ri 100/200/300:

1. Cần phải rút hết pittông trên đầu máy. Để rút (các) pittông, nhấn Công tắc Rút để Nạp trên đầu máy tiêm.
2. Tại vị trí đẩy hết về phía trước, đặt Cữ dừng (an toàn) Cơ học về 0 (chỉ áp dụng cho Máy tiêm MEDRAD Mark IV và MEDRAD CT-Sê-ri 100). Đặt Vỏ bọc ống rỗng lên trên đế xoay. Nếu trong vỏ bọc ống phía trên có ống tiêm, hãy tháo ống tiêm ra và thải bỏ.
3. Lấy ống tiêm ra khỏi bao bì và đẩy ống vào Vỏ bọc ống phía trên (phần đầu có viền dẹt của mặt tiếp giáp phải hướng lên trên). Theo cách này, phần khuyết trên khớp nối sẽ hướng lên trên để lắp đầu cắm dễ dàng hơn.
4. Xoay hết đế xoay để đặt trụ ống tiêm lên trước pittông.

Lưu ý: Để xoay phải xoay hết về vị trí đóng để đảm bảo căn thẳng pittông/trụ ống tiêm, tránh làm rò rỉ chất cản quang.

Các hướng dẫn sau đây chỉ là hướng dẫn chung. Để xem thêm hướng dẫn, hãy tham khảo Hướng dẫn Vận hành máy tiêm Liebel Flarsheim.

Các máy tiêm Liebel Flarsheim 6000 và 6000 CT:

1. Cần phải rút hết pittông trên đầu máy.
2. Mở khóa vỏ bọc ống và xoay xuống dưới.
3. Lấy ống tiêm ra khỏi bao bì và lắp vào vỏ bọc ống, phải đặt gờ căn thẳng vào đúng rãnh trên vỏ bọc ống.
4. Xoay để lắp vỏ bọc ống lên trên và siết chặt lại bằng cách vặn núm xoay hết cỡ theo chiều kim đồng hồ.
5. Đẩy pittông để lắp vào trụ ống tiêm.

Máy tiêm Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Nhấn nút LOAD (NẠP) trên bảng điều khiển. Nhấn nút LOAD (NẠP) trên đầu máy để rút hết trụ.
2. Đặt cữ chặn cơ học về 0.
3. Mở cửa đế xoay để chuẩn bị lắp ống tiêm vào vỏ bọc. Nếu có ống tiêm trong vỏ bọc ống, hãy tháo ra và thải bỏ.
4. Tháo ống tiêm ra khỏi bao bì và lắp ống tiêm vào vỏ bọc ống.
5. Đóng và vặn chặt đế xoay.
6. Nhấn nút UNLOAD (XẢ) để đẩy pittông về phía trước.

Nạp Ống tiêm:

Lưu ý: Cần có một người nạp và trang bị cho máy tiêm. Nếu bạn phải thay đổi người vận hành máy tiêm, hãy chắc chắn rằng người vận hành thứ hai xác minh ống tiêm được nạp đúng cách và loại bỏ hết không khí.

1. Nghiêng đầu máy tiêm lên.
2. Nhấn và giữ nút điều khiển đẩy pittông đến khi đẩy hết pittông.
3. Tháo các nắp bảo vệ khỏi đầu luer của ống tiêm và lắp thiết bị nạp vô trùng vào đầu ống tiêm (Ống Nạp Nhanh hoặc thiết bị nạp khác).
4. Dùng Ống Nạp Nhanh chuyển chất cản quang vào ống tiêm. Nâng lọ thuốc cản quang lên đến khi Ống Nạp Nhanh ngập trong dung dịch. Đầu của Ống Nạp Nhanh phải ở gần đáy lọ thuốc cản quang.
   Lưu ý: Sử dụng Ống Nạp Nhanh hoặc thiết bị tương đương để giảm thể tích và kích cỡ bọt khí được kéo vào trong ống tiêm trong khi nạp. Việc loại bỏ bọt khí sẽ khó hơn nếu bạn sử dụng ống có đường kính nhỏ hơn, như kim luồn hoặc ống dài hơn 10 in. (25cm.)
5. Hút chất cản quang vào ống tiêm.
6. Nhấn và giữ phím REVERSE (RÚT) pittông đến khi ống tiêm được nạp đầy chất cản quang theo yêu cầu.
7. Sử dụng các chỉ báo FluiDots để xác định có chất cản quang trong ống tiêm. Xác minh rằng các chỉ báo FluiDots trong phần ống tiêm đã nạp đều tròn. Hình dạng tròn của các chỉ báo FluiDots thay đổi theo loại chất cản quang, nhưng hình dạng thuôn cho biết là có không khí. Các chỉ báo FluiDots có hình tròn không có nghĩa là hoàn toàn không có bọt khí trong đầu ống tiêm.



Ống tiêm Rỗng *Ống tiêm Đầy*

Đẩy Khí ra và Lắp Ống nối:

Sau khi nạp ống tiêm, bạn phải đẩy toàn bộ khí ra khỏi ống tiêm, sau đó lắp ống nối. Cách thực hiện:

1. Tháo thiết bị nạp và đẩy khí ra khỏi ống tiêm bằng cách dùng tay đẩy pittông để chất cản quang ở trong đầu ống tiêm.

   Gõ nhẹ vào phần dưới của vỏ bọc ống để loại bỏ bọt khí. Đẩy hết khí còn lại ra ngoài.

2. Lắp ống nối vào ống tiêm:
   a. **FasTurn** - Đặt đầu cắm ống nối vào phần khuyết trên khớp nối của ống tiêm. Xoay khớp nối của ống tiêm theo chiều kim đồng hồ khoảng 2 1/4 vòng đến khi chặt lại, đồng thời giữ nguyên đầu cắm.
   b. **Push-N-Turn** - Đặt đầu cắm ống nối vào phần khuyết trên khớp nối của ống tiêm. Đẩy khớp nối của ống tiêm về phía đầu máy tiêm cho tới khi có tiếng kêu tách; xoay khớp nối theo chiều kim đồng hồ khoảng 1 vòng đến khi chặt lại.

   LƯU Ý: Đặt các đầu cắm sao cho khi khớp nối của ống tiêm được vặn chặt, các tai vặn sẽ nằm chéo so với phần khuyết chứ không nằm trong phần khuyết.

3. Xác nhận rằng các ống không bị xoắn hoặc bị tắc.
4. Sử dụng núm xoay để đẩy trụ ống tiêm, giúp chất cản quang chảy chậm qua ống nối.

   Không thấy dịch chảy chứng tỏ có khí trong đường ống dẫn dịch.

5. Mồi ống nối và bảo đảm đẩy hết khí ra.
6. Xác minh rằng toàn bộ khí đã được đẩy ra khỏi ống tiêm và đường ống dẫn dịch.
7. Lắp ống nối vào thiết bị truyền vào mạch máu.
8. Nghiêng đầu máy tiêm xuống.

Tháo Ống tiêm:

Để tháo ống tiêm khi đã hoàn tất thủ thuật, hãy rút hết pittông và xoay đế xoay ngược chiều kim đồng hồ. Tháo ống tiêm khỏi vỏ bọc ống. Thải bỏ mọi bộ phận đã sử dụng.

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