MEDRAD® Stellant

Multi-Patient Kit
Kit pour plusieurs patients

Instructions For Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
SPD 250	250 cm Single Patient Disposable Dispositif jetable pour un seul patient de 250 cm
SDS MP1	Multi-Patient Kit / Kit Pour Plusieurs Patients

For use with injector software versions 105.6 or higher and 901.4 or higher and with Certegra® Workstation software version 101.05 or higher

Utiliser avec le logiciel de système d'injection, version 105.6 ou version plus récente et 901.4 ou version plus récente, et avec le logiciel Certegra® Workstation, version 101.05 ou version plus récente

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

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

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

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

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

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

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

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

LATEX

CE 2797

READ BEFORE USING
À LIRE AVANT L'UTILISATION

English	5	Deutsch	6
Français	7	Nederlands	8
Italiano	9	Svenska	10
Dansk	11	Suomi	12
Norsk	13	Ελληνικά	14
Български	15	Hrvatski	16
Česky	17	Eesti	18
Magyar	19	Latvijā	20
Lietuvių	21	Polski	22
Română	23	Slovenský	24
Slovenščina	25	Español (LatAm)	26
Türkçe	27	Português (Brasileiro)	28
Português (Europeu)	29	Íslenska	30
한국어	31	日本語	32
Русский	33	Español (España)	34

86640066 Rev. A
March 6, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер بایر

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

	ENGLISH	[NOTE: INCLUDE THIS COLUMN WITH ENGLISH]	BULGARIAN	CROATIAN	CZECH	DANISH	DUTCH	ESTONIAN	FINNISH	FRENCH	GERMAN	GREEK
	English		Български	Hrvatski	Česky	Dansk	Nederlands	Eesti	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	Opis	Popis	Beskrivelse	Beschrijving	Kirjeldus	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu 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.	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.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	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
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer	Lotnummer	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer	Kataloginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	Količina	Množství	Antal	Aantal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.	Steriliseeritud kiiritamisega	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	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.	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	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
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op	Deze kant boven	See pool üleval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteriliseerida	Ei saa steriloida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται
	Do not exceed 12 hours of use.	Bayer-derived symbol	Не превишавайте 12-часов срок на употреба.	Nemojte prijeći vrijeme korištenja od 12 sati.	Nepoužívejte déle než 12 hodin.	Overskrid ikke 12 timers brugstid.	Niet langer dan 12 uur gebruiken.	Ärge kasutage kauem kui 12 tundi.	Käytettävä 12 tunnin kuluessa.	Ne pas dépasser 12 heures d'utilisation	Die Einsatzdauer von 12 Stunden nicht überschreiten	Μην υπερβαίνετε τις 12 ώρες χρήσης
	Discard	Bayer-derived symbol	Изхвърлете	Odbaci	Vyhoďte.	Bortskaf	Weggooien	Kõrvaldage kasutusest	Hävittäminen	Jeter	Entsorgen	Απόρριψη
	Install syringes and injector tubing	Bayer-derived symbol	Поставете спринцовките и тръбите на инжектора	Postavite štrcaljke i cijevi injektora	Nainstalujte stříkačky a hadičky injektoru.	Installér sprøjter og indsprøjtningsslanger	Spuiten en injectorslangen installeren	Paigaldage süstlad ja injektori voolikud	Ruiskujen ja injektorin letkujen asentaminen	Installer les seringues et la tubulure de l'injecteur	Spritzen und Injektorschläuche montieren	Τοποθετήστε τις σύριγγες και τη σωλήνωση εγχυτήρα
	Perform task once per injector	Bayer-derived symbol	Извършвайте задачата по веднъж на всеки инжектор	Postupak obavite jednom po injektoru	Proveďte práci jednou s každým injektorem.	Udfør denne opgave én gang pr. injektor	Deze taak één keer per injector uitvoeren	Teostage toimingut üks kord injektori kohta	Toimenpide suoritetaan kerran yhtä injektoria kohden	Accomplir cette tâche une fois par injecteur	Diese Aufgabe bei jedem Injektor einmal ausführen	Να εκτελείται μία φορά ανά εγχυτήρα
	Perform task once per multi-patient kit	Bayer-derived symbol	Извършвайте задачата по веднъж на всеки комплект за многократна употреба	Postupak obavite jednom po kompletu za upotrebu na više pacijenata	Proveďte práci jednou s každou sadou pro více pacientů.	Udfør denne opgave én gang pr. multi-patientsæt	Deze taak één keer per multipatiëntkit uitvoeren	Teostage toimingut üks kord mitme-patsiendi komplekti kohta	Toimenpide suoritetaan kerran yhtä useammalle potilaalle käytettävää välineistöä kohden	Accomplir cette tâche une fois par kit multi-patient	Diese Aufgabe bei jedem Mehrpatienten-Set einmal ausführen	Να εκτελείται μία φορά ανά κιτ πολλαπλών ασθενών
	Perform task once per multi-patient kit	Bayer-derived symbol	Извършвайте задачата по веднъж на всеки комплект за многократна употреба	Postupak obavite jednom po kompletu za upotrebu na više pacijenata	Proveďte práci jednou s každou sadou pro více pacientů.	Udfør denne opgave én gang pr. multi-patientsæt	Deze taak één keer per multipatiëntkit uitvoeren	Teostage toimingut üks kord mitme-patsiendi komplekti kohta	Toimenpide suoritetaan kerran yhtä useammalle potilaalle käytettävää välineistöä kohden	Accomplir cette tâche une fois par kit multi-patient	Diese Aufgabe bei jedem Mehrpatienten-Set einmal ausführen	Να εκτελείται μία φορά ανά κιτ πολλαπλών ασθενών
	Perform task once per patient	Bayer-derived symbol	Извършвайте задачата по веднъж на всеки пациент	Postupak obavite jednom po pacijentu	Proveďte práci jednou s každým pacientem.	Udfør denne opgave én gang pr. patient	Deze taak één keer per patiënt uitvoeren	Teostage toimingut üks kord patsiendi kohta	Toimenpide suoritetaan kerran yhtä potilasta kohden	Accomplissez cette tâche une fois par patient	Diese Aufgabe bei jedem Patienten einmal ausführen	Να εκτελείται μία φορά ανά ασθενή
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.	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.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	Proizvođač	Výrobce.	Producent	Fabrikant	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	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
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	**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.	**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.
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.	**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.	**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.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt	Nettogewicht	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος

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

	HUNGARIAN	ICELANDIC	ITALIAN	JAPANESE	KOREAN	LATVIAN	LITHUANIAN	NORWEGIAN	POLISH	PORTUGUESE (Brazilian)	PORTUGUESE (European)	ROMANIAN
	Magyar	Íslenska	Italiano	日本語	한국어	Latvijā	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)	Română
	Leírás	Lýsing	Descrizione	説明	영칭	Apraksts	Apibūdinimas	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição	Descriere
	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Athugið: Skoðið viðvaranir og varnaðarorð í Notkunarleiðbeiningum sem er að finna í hverri öskju.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas ietļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemones kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.
	Folyadék nem pirogén útvonala	Vökvarás sem ekki er sótthitavaldandi	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Nepirogēniskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogênico	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic
	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Notið ekki ef pakkningin er opin eða skemmd	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nelietojiet, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Csak egyszeri felhasználásra	Einnota	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință
	Gyártás dátuma	Framleiðsludagur	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației
	Szavatossági idő	Notist fyrir	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de
LOT	Gyártási tételszám	Lotunúmer	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호	Partijas numurs	Serijos numeris	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote	Număr lot
REF	Katalógusszám	Vöruskrárnúmer	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog
	Mennyiség	Magn	Quantità	数量	물량	Daudzums	Kiekis	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade	Cantitate
STERILE R	Sugárzással sterilizált	Sæft með geislun	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌	방사선으로 살균됨	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizuota spinduliuote	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere
CE 2797	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Gefur til kynna að búnaðurinn sé í samræmi við kröfur evróputilskipunar um lækningatæki 93/42/EBE.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EEC に適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC
	Állítva	Þessi hlið upp	alto	この面を上に	이쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus
	Szárazon tartva	Haldið þurru	tenere all' asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Behold Tørr	Chonić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco	Menținеți uscat
	Törékeny, óvatosan kezelje.	Brothætt, meðhöndlið varlega	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱い注意	파손 주의	Plīstoš, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!
	használati utasítás	Fylgið notkunarleiðbeiningum	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare
	Ne sterilizáld újra	Sæfið ekki aftur	Non risterilizzare	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU resterilizați
	Legfeljebb 12 órán keresztül használja	Notið ekki lengur en í 12 klst.	Non superare le 12 ore di utilizzo.	12時間を超えて使用しないでください。	12시간 넘게 사용하지 마십시오.	Nelietot ilgāk par 12 stundām.	Nenaudokite ilgiau nei 12 valandas.	Må ikke overskride 12-timers bruk.	Nie przekraczać 12 godzin używania.	Não exceda as 12 horas de uso.	Não exceder as 12 horas de utilização	Nu depășiți durata de 12 ore de utilizare.
	Kihagy	Fargið	Smaltire	破棄する	폐기	Izmest	Išmeskite	Kast	Pozbywanie się	Descartar	Descartar	Îndepărtați
	Fecskendő és injektorcsövek telepítése	Setjið upp sprautur og slöngu fyrir inndælingartæki	Installare le siringhe e i tubi dell'iniettore	シリンジとインジェクタチューブを取り付けます	주사기와 주입기 튜브 장착	Uzstādīt šļirces un injektora caurulīti	Prijunkite švirkštus ir injektoriaus vamzdelius	Installer sprøyter og injeksjonslange	Zainstaluj strzykawki i rurki iniektora	Instale as seringas e o tubo injetor	Instale as seringas e o tubo injetor	Instalați tubulatura seringilor și a injectorului
1 /	Feladat végrehajtása injektoronként egyszer	Framkvæmið einu sinni fyrir hvert inndælingartæki	Svolgere questa operazione una volta per ogni iniettore	インジェクタごとにタスクを1回実行します	주입기당 한 번의 작업 수행	Izdarīt to ar katru injektoru	Nurodytus veiksmus su vienu injektoriumi atlikite vieną kartą	Utfør oppgaven en gang per injektor	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego iniektora	Executar uma tarefa por injetor	Realize uma tarefa por injetor	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare injector
1 / 8h	Feladat végrehajtása több páciens készletenként egyszer	Framkvæmið einu sinni fyrir hvert fjölsjúklingasett	Svolgere questa operazione una volta per ogni kit multi-paziente	複数患者キットごとにタスクを1回実行します	멀티 환자 키트당 한 번의 작업 수행	Izdarīt to ar katru vairākiem pacientiem paredzēto komplektu	Nurodytus veiksmus su vienu daugkartiniu rinkiniu atlikite vieną kartą	Utfør oppgaven en gang pr sett for flere pasienter	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego zestawu dla kilku pacjentów	Executar uma tarefa por kit de multi-paciente	Realize uma tarefa por kit de multi-paciente	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare kit destinat mai multor pacienți
1 / 12h	Feladat végrehajtása több páciens készletenként egyszer	Framkvæmið einu sinni fyrir hvert fjölsjúklingasett	Svolgere questa operazione una volta per ogni kit multi-paziente	複数患者キットごとにタスクを1回実行します	멀티 환자 키트당 한 번의 작업 수행	Izdarīt to ar katru vairākiem pacientiem paredzēto komplektu	Nurodytus veiksmus su vienu daugkartiniu rinkiniu atlikite vieną kartą	Utfør oppgaven en gang pr sett for flere pasienter	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego zestawu dla kilku pacjentów	Executar uma tarefa por kit de multi-paciente	Realize uma tarefa por kit de multi-paciente	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare kit destinat mai multor pacienți
1 /	Feladat végrehajtása páciensenként egyszer	Framkvæmið einu sinni fyrir hvern sjúkling	Svolgere questa operazione una volta per ogni paziente	患者ごとにタスクを1回実行します	환자당 한 번의 작업 수행	Izdarīt to katram pacientam	Nurodytus veiksmus vienam pacientui atlikite vieną kartą	Utfør oppgaven en gang per pasient	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego pacjenta	Executar uma tarefa por paciente	Realize uma tarefa por paciente	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare pacient
EC REP	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu.	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.
	Gyártó	Framleiðandi	Produttore	製造業者	제조업체	Ražotājs	Gamintojas	Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante	Producător
LATEX	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Ekki búið til úr náttúrulegu gúmmílatexi	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural
Warning	**Figyelmeztetés** – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérülésével vagy halálához vezethetnek	**Viðvörun** - Gefur til kynna aðstæður sem gætu valdið meiðslum eða dauða sjúklings eða notanda.	**Avvertenza** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	**警告：**患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	**경고** - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Brīdinājums -** norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	**Įspėjimas:** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	**Advarsel** - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	**Ostrzeżenie -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	**Advertências** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	**Aviso** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	**Avertisment –** Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului
Caution	**Vigyázat** - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	**Varúð -** Gefur til kynna aðstæður sem gætu valdið skemmdum á tækinu.	**Attenzione** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	**注意：**装置に損害を及ぼす恐れがあります。	**주의** - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Piesardzībai** - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	**Dėmesio!** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	**Forsiktig** - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	**Środki ostrożności -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	**Precauções** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	**Precaução** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	**Atenție –** Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.
	Nettó tömeg	Nettóþyngd	Peso netto	正味重量	순중량	Neto svars	Neto svoris	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă

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

	RUSSIAN	SLOVAK	SLOVENIAN	SPANISH (Latin American - EX)	SPANISH (European - ES)	SWEDISH	TURKISH
	Русский	Slovenský	Slovenščina	Español	Español	Svenska	Türkçe
	ОПИСАНИЕ	Popis	Popis	Descripción	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	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.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Circuito de líquidos apirógeno	Icke-pyrogen vätskebana	Pirojensiz Sıvı Yolu
	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	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	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Использовать только один раз	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık
	Дата изготовления	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Использовать до	Dátum exspirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Номер партии	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote	Satsnummer	Lot Numarası
	Номер по каталогу	Katalógové číslo	Katalóška številka	Número de catálogo	Referencia	Katalognummer	Katalog Numarası
	Количество	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad	Antal	Miktar
	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilizované ožiarením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning.	Işınla steril edilmiştir.
	изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 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	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Вверх	touto stranou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Беречь от влаги	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Хрупкое. Осторожно	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	pozrieť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın
	Повторно НЕ стерилизовать	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz
	Использовать не более 12 часов подряд	Neprekračujte 12 hodín používania.	Ne presežite uporabe 12 ur.	No utilizar por más de 12 horas	No usar durante más de 12 horas.	Överskrid inte 12 timmars användning.	12 saatlik kullanımı aşmayın.
	Утилизировать	Zlikvidujte	Zavržite	Descartar	Desechar	Kassera	Atın
	Установить шприцы и инжекторные шланги	Nainštalujte injekčné striekačky a vstrekovacie trubice	Namestite brizge in cevi injektorja	Instale las jeringas y el tubo inyector	Instalar las jeringas y los tubos del inyector	Montera sprutor och injektorslangar	Şırıngaları ve enjektör borusunu takın
	Провести эту процедуру один раз для каждого инжектора	Úlohu vykonajte raz s každým vstrekovačom	Opravite opravilo enkrat na injektor	Complete una tarea por inyector	Efectuar la operación una vez por inyector	Utför åtgärd en gång per injektor	İşlemi enjektör başına bir kez yapın
	Провести эту процедуру один раз для каждого комплекта, используемого для нескольких пациентов	Úlohu vykonajte raz s každou súpravou pre viacerých pacientov	Opravite opravilo enkrat na komplet za več bolnikov	Complete una tarea por kit de multipaciente	Efectuar la operación una vez por kit multipaciente	Utför åtgärd en gång per multipatientkit	İşlemi çoklu hasta kiti başına bir kez yapın
	Провести эту процедуру один раз для каждого комплекта, используемого для нескольких пациентов	Úlohu vykonajte raz s každou súpravou pre viacerých pacientov	Opravite opravilo enkrat na komplet za več bolnikov	Complete una tarea por kit de multipaciente	Efectuar la operación una vez por kit multipaciente	Utför åtgärd en gång per multipatientkit	İşlemi çoklu hasta kiti başına bir kez yapın
	Провести эту процедуру один раз для каждого пациента	Úlohu vykonajte raz u každého pacienta	Opravite opravilo enkrat na bolnika	Complete una tarea por paciente	Efectuar la operación una vez por paciente	Utför åtgärd en gång per patient	İşlemi hasta başına bir kez yapın
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	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.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Производитель.	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante	Tillverkare.	Üretici
	Сделано без применения натурального латекса	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	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
Warning	**Предупреждение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	**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.	**İkaz**. kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir
Caution	**Предостережение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	**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.	**Uyarı.** cihaz anzasına yol açabilecek durumları bildirir
	Вес нетто	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto	Nettovikt	Net Ağırlık

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

ENGLISH

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

Please follow your institution's policy for media administration and aseptic technique.

NOTE: If cleaning of the multi-patient kit is desired, use only ethanol-based disinfectants. Exposure to other cleaning agents or disinfectants may lead to component failure.

NOTE: Refer to the injector system operation manual for additional operating instructions.

Indications for Use
The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. These devices are indicated for use only with MEDRAD® Stellant CT Injection System.

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

Follow aseptic technique when setting up and using disposables. Do not touch the end of the spike or connectors. Do not remove protective covers until ready to make connections. Properly discard the patient tube after each patient injection and the syringes and injector tubing within 12 hours. Contamination can result from failure to follow aseptic technique.

Do not use the multi-patient kit (syringes and Injector tubing) for longer than 12 hours. These disposables have been designed and validated for only 12 hours. Extended use of the multi-patient kit poses risks to the patient including contamination and injury due to device malfunction.

Do not exceed the media manufacturer's recommended use time. Refer to the media manufacturer's "Instructions for Use" for specific indications and use time.

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not re-sterilize, 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.

For devices labeled for multi-use, please note: Do not re-sterilize or reprocess. Potential device failure includes significant component deterioration 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 reprocessed or re-sterilized.

Do not fill or inject unless the syringe is properly engaged. Patient injury can result if syringe is not properly engaged.

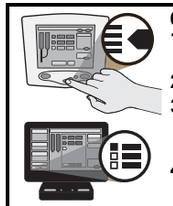
Do not re-install syringes onto an injector. Syringe sterility will be compromised, and patient infection can result. Use loaded syringes immediately. Discard unused loaded syringes. Contamination can occur if syringes are used to store contrast media.

⚠ Warning

Visually inspect contents and package before each use. Do not use contents if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury can result.

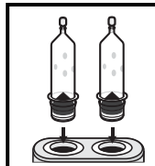
Do not exceed pressures identified on the front of the package; ensure that the fluid path is open. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path can result in fluid leaks or tubing ruptures and patient or operator injury.

1 /

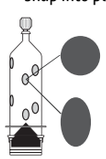


Configure Settings:
1. Press Setup/Fluid Delivery Setup button.
2. Set LPCT type to P8100 LPCT.
3. Set Auto Load Purge Volume to OFF to reduce fluid waste during syringe filling and refilling.
4. Set Fluid Control to OFF to decrease resistance felt when turning manual knobs and reduce leaking of fluid.
5. Press OK to save settings.

1 / 12h



Install Syringes:
1. Insert and push syringes until they snap into place.



MEDRAD® FluiDots
Round FluiDots: Syringe filled with Fluid

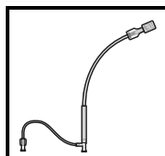
Ellipsoidal FluiDots: Syringe filled with Air

⚠ Caution

Ensure all connections are secure; do not over-tighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.



Install Fluid Transfer Set:
1. Remove white caps from both syringes.
2. Remove orange caps from fluid transfer sets.
3. Install fluid transfer sets onto syringe tips.



Install Connector Tube:
1. Remove white caps from fluid transfer set.
2. Remove small orange caps from connector tube.
3. Install the end of the connector tube that looks like a "T" onto Syringe A (Contrast).
4. Install opposite tube onto Syringe B (Saline).



Install Use-Time Label:
1. Write the syringe and injector tubing installation and expiration time on the label.

NOTE: Maximum use time is 12-hours.

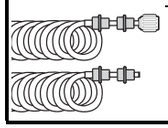
2. Slide the label onto the transfer set or connector tube, so it is visible.

1 /



Install Single Patient Tube:
1. Remove a new patient tube from packaging.
2. Remove orange caps from connector tubing and patient tube.
3. Install patient tube onto the injector tubing.

NOTE: Leave white cap on patient tube until ready to connect to patient catheter.



Dust cap on: new patient tube

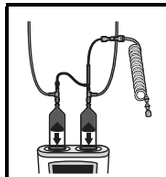
Dust cap off: used patient tube

⚠ Warning

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



Spike Fluids (AS NEEDED):
1. Remove cap from spike and fluid source.
2. Without touching the spike end, insert spike into fluid source.
3. Hang the spiked fluid source.
4. Repeat steps 1-3 for other fluid source.



Fill Syringes (AS NEEDED):
1. Fill syringes either automatically or manually (See Below).
2. Install heat maintainers.
3. Ensure air is expelled from syringes.

AUTOMATIC FILL:
Program a new or recall an existing protocol and press Auto Load on injector head.
Press Fill A or Fill B as needed.

NOTE: For first-time auto-fill, air remains in the syringe.

MANUAL FILL:
Press Move Piston on injector head and use forward and reverse piston controls to fill syringes to desired amount.

NOTE: Ensure final piston movement is in the forward direction. If the Syringe Undocked error appears, manually advance piston to re-dock syringe.



Prime Tubing:

NOTE: A whistling sound during priming is normal.

NOTE: While priming, tap the check valves on the patient tube to remove air bubbles.

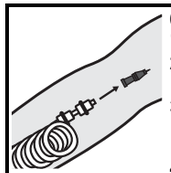
1. Prime tubing.
2. Confirm that air is expelled from tubing.

AUTOMATIC PRIME:
Press Prime to prime injector and patient tubing.

MANUAL PRIME:
Either press Move Piston and use forward controls or turn manual knobs on injector head.

⚠ Warning

Clear all air from the syringes and tubing before connecting a patient to the injector. Air embolization can cause death or serious injury to the patient.



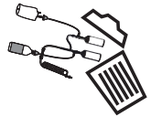
Connect to the Patient:
1. Rotate injector head down.
2. Confirm there is no air in syringes or tubing.
3. Remove cap from patient tube and connect to the patient.
4. Press I Checked for Air button on the injector head.



Prepare & Start Injection:
1. Ensure protocol is correct for current patient.
2. Lock the protocol at the control room monitor.
3. Press Arm.
4. Press yellow Start button.



AFTER EACH PATIENT
Discard Patient Tube:
1. Disconnect patient tube from the patient catheter.
2. Disconnect patient tube from injector tubing.
3. Discard patient tube in accordance with facility policy.
4. Immediately install new patient tube.
5. Repeat 1-per-patient steps as needed within the 12-hour use life.



WITHIN 12-HOUR USE TIME
Discard multi-patient kit:
1. Remove syringe heat maintainers.
2. Remove syringes. Rotate syringes 1/4 turn counter clockwise and pull out.
3. Remove used fluid sources.
4. Discard syringes, tubing, and fluid sources in accordance with facility policy.

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

DEUTSCH

Wichtige Hinweise zur Sicherheit

Diese Vorrichtung ist für die Verwendung von Personen mit angemessener Ausbildung und Erfahrung in Studien zur diagnostischen Bildgebung bestimmt.

BITTE BEACHTEN SIE DIE RICHTLINIEN IHRER EINRICHTUNG FÜR DIE VERABREICHUNG VON MITTELN UND FÜR ASEPTISCHE METHODEN.

HINWEIS: Verwenden Sie zur Reinigung des Mehrpatienten-Sets ausschließlich auf Ethanol basierende Desinfektionsmittel. Die Verwendung anderer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel kann zu Fehlfunktionen der Komponenten führen.

HINWEIS: Zusätzliche Bedienungsanleitungen finden Sie in der Betriebsanleitung für das Injektionssystem.

Hinweise zur Verwendung

Der Inhalt dieses Pakets soll für die Bereitstellung von Kontrastmitteln oder Kochsalzlösung verwendet werden. Diese Vorrichtungen sind ausschließlich für die Verwendung mit dem Injektionssystem MEDRAD® Stellant CT 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).

⚠ Warnhinweis

Achten Sie bei der Einrichtung und Verwendung von Einwegmaterial auf aseptische Bedingungen. Berühren Sie das Ende des Dorns oder die Anschlüsse nicht. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen erst, wenn der Anschluss erfolgen kann. Entsorgen Sie den Patientenschlauch ordnungsgemäß nach jeder Patienten-Injektion und die Spritzen und Injektionsschläuche innerhalb von 12 Stunden. Eine Nichtbeachtung aseptischer Methoden kann zu Verunreinigungen führen.

Verwenden Sie das Mehrpatienten-Set (Spritzen und Injektionsschläuche) nicht länger als 12 Stunden. Dieses Einwegmaterial wurde ausschließlich für 12 Stunden entwickelt und getestet. Ein verlängerter Einsatz des Mehrpatienten-Sets bedeutet ein Risiko für den Patienten einschließlich Verunreinigungen und Verletzungen aufgrund von Fehlfunktionen der Vorrichtung.

Überschreiten Sie die vom Hersteller empfohlene Einsatzdauer nicht. Beachten Sie die „Gebrauchsanweisung" des Medienherstellers zu besonderen Indikationen und zur Einsatzdauer.

Bei Vorrichtungen, die für einen einmaligen Gebrauch beschriftet sind, beachten Sie bitte: Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert, wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Die Einwegvorrichtungen wurden nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt und getestet. Die Wiederverwendung der Einwegvorrichtungen birgt das Risiko von Fehlfunktionen sowie Risiken für den Patienten. Zu den möglichen Fehlfunktionen der Vorrichtung zählen eine wesentliche Beeinträchtigung der Komponenten bei längerem Gebrauch, eine Fehlfunktion der Komponenten und Systemausfall. Mögliche Risiken für den Patienten sind Verletzungen durch Fehlfunktionen der Vorrichtungen oder Infektionen, da die Vorrichtung hinsichtlich Reinigung und erneuter Sterilisierung nicht erfolgreich geprüft wurde.

Bei Vorrichtungen, die für die mehrfache Verwendung gekennzeichnet sind, beachten Sie bitte: Nicht erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten. Unter eine mögliche Fehlfunktion der Vorrichtungen fallen auch die Beeinträchtigung der Komponenten und Systemausfall. Mögliche Gefahren für den Patienten sind Verletzungen durch Fehlfunktionen der Vorrichtungen sowie Infektionen, da die Vorrichtung hinsichtlich einer Wiederaufbereitung oder Sterilisierung nicht erfolgreich geprüft wurde.

Erst aufziehen oder injizieren, wenn die Spritze richtig angebracht ist. Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist.

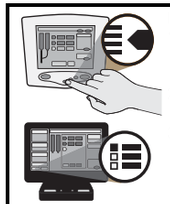
⚠ Warnhinweis

Montieren Sie die Spritzen nicht erneut auf eine Injektionsvorrichtung. Die Sterilität der Spritze wird beeinträchtigt, woraus sich eine Infektion des Patienten ergeben kann. Aufgezogene Spritzen sofort verwenden. Unbenutzte aufgezogene Spritzen entsorgen. Wenn Kontrastmittel in den Spritzen aufbewahrt wird, kann es zu Verunreinigungen kommen.

Führen Sie vor jeder Verwendung eine Sichtprüfung von Verpackung und Inhalt durch. Verwenden Sie Inhalte nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Daraus kann sich eine Verletzung des Patienten oder des Bedieners ergeben.

Überschreiten Sie nicht den auf der Vorderseite der Verpackung angegebenen Druck; stellen Sie sicher, dass der Durchlauf für die Flüssigkeit offen ist. Die Einsatz erhöhten Drucks oder der Verschluss des Durchlaufs für die Flüssigkeit kann zu austretender Flüssigkeit sowie Schäden an den Schläuchen und somit zu Verletzungen des Patienten und des Bedieners führen.

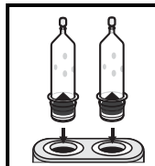
1 /



Einstellungen konfigurieren:

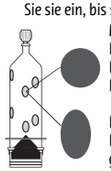
1. Drücken Sie die Taste Setup (Einrichten)/ Fluid Delivery Setup (Einrichten Flüssigkeitszufuhr).
2. Stellen Sie den LPCT Type (LPCT-Typ) auf P8100 LPCT ein.
3. Stellen Sie das Auto Load Purge Volume (Luftentfernungsvolumen) auf OFF (AUS), um den Verlust von Flüssigkeit während des Aufziehens und Wiederaufziehens der Spritze zu reduzieren.
4. Stellen Sie die Fluid Control (Flusskontrolle) auf OFF (AUS), um den spürbaren Widerstand beim Betätigen der manuellen Knöpfe und den Verlust von Flüssigkeit zu verringern.
5. Drücken Sie OK, um die Einstellungen zu speichern.

1 / 12h



Montage der Spritzen:

1. Stecken Sie die Spritzen auf und drücken Sie sie ein, bis sie einrasten.



MEDRAD® FluiDots
Runde FluiDots:
Die Spritze ist mit Flüssigkeit gefüllt.

Ellipsenförmige FluiDots:
Die Spritze ist mit Luft gefüllt.

⚠ Vorsicht

Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen – nicht überdrehen. Dadurch werden Lecks, Trennungen und Schäden an den Komponenten minimiert.



Montage des Sets für den Flüssigkeitstransfer:

1. Entfernen Sie die weißen Kappen von beiden Spritzen.
2. Entfernen Sie die orangefarbenen Kappen von den Sets für den Flüssigkeitstransfer.
3. Montieren Sie die Sets für den Flüssigkeitstransfer auf die Spritzenansätze.



Montieren Sie den Anschlussschlauch:

1. Entfernen Sie die weißen Kappen vom Set für den Flüssigkeitstransfer.
2. Entfernen Sie die kleinen orangefarbenen Kappen vom Anschlussschlauch.
3. Montieren Sie das Ende des T-förmigen Verbindungsschlauchs auf die Spritze A (Kontrast).
4. Montieren Sie den gegenüberliegenden Schlauch auf die Spritze B (Kochsalzlösung).



Bringen Sie das Etikett für die Einsatzdauer an:

1. Schreiben Sie den Zeitpunkt der Einrichtung der Spritze und des Injektionsschlauchs sowie den Ablauf der Einsatzdauer auf das Etikett.

HINWEIS: Die maximale Einsatzdauer beträgt 12 Stunden.

2. Schieben Sie das Etikett auf das Transferset oder den Verbindungsschlauch, so dass es gut sichtbar ist.

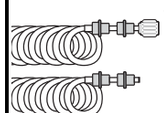
1 /



Montieren Sie den Einweg-Patientenschlauch:

1. Nehmen Sie einen neuen Patientenschlauch aus der Verpackung.
2. Entfernen Sie die orangefarbenen Kappen vom Anschluss- und Patientenschlauch.
3. Montieren Sie den Patientenschlauch auf den Injektionsschlauch.

HINWEIS: Lassen Sie die weiße Kappe auf dem Patientenschlauch, bis er mit dem Patientenkatheter verbunden werden kann.

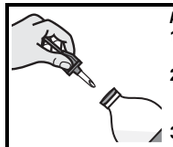


Staubschutzkappe ein: Neuer Patientenschlauch

Staubschutzkappe aus: Verbrauchter Patientenschlauch

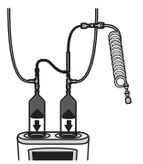
⚠ Warnhinweis

Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Dorn und wenn Sie ihn in die Kontrastmittelflasche und den Beutel mit der Kochsalzlösung einstechen. Der Dorn ist spitz und kann Verletzungen verursachen.



Anstechen von Flüssigkeiten (BEI BEDARF):

1. Entfernen Sie die Kappe vom Dorn und dem Flüssigkeitsbehälter.
2. Stechen Sie den Dorn in den Flüssigkeitsbehälter, ohne das Ende des Dorns zu berühren.
3. Hängen Sie den angestochenen Flüssigkeitsbehälter ein.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für weitere Flüssigkeitsbehälter.



Ziehen Sie die Spritzen auf (NACH BEDARF):

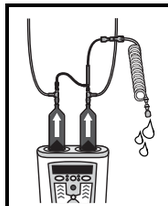
1. Ziehen Sie die Spritzen entweder automatisch oder manuell auf (siehe unten).
2. Montieren Sie die Warmhalte-Einrichtungen.
3. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr in den Spritzen befindet.

AUTOMATISCHES AUFZIEHEN:
Programmieren Sie ein neues Protokoll oder rufen Sie ein vorhandenes auf, und drücken Sie Auto Load (Auto-Aufziehen) auf dem Injektorkopf. Drücken Sie Fill (Aufziehen) A oder Fill (Aufziehen) B nach Bedarf.

HINWEIS: Beim erstmaligen automatischen Aufziehen bleibt Luft in der Spritze.

MANUELLES AUFZIEHEN:
Drücken Sie Move Piston (Kolben bewegen) am Injektorkopf und verwenden Sie die Steuerungen zur Vor- und Rückwärtsbewegung des Kolbens, um die Spritzen mit der gewünschten Menge aufzuziehen.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die letzte Kolbenbewegung in Vorwärtsrichtung vorgenommen wird. Wenn die Fehlermeldung „Syringe Undocked" (Spritze entkoppelt) erscheint, bewegen Sie den Kolben manuell nach vorn, um die Spritze erneut zu koppeln.



Schlauchentlüftung:

HINWEIS: Ein Pfeifton während der Entlüftung ist normal.

HINWEIS: Klopfen Sie beim Entlüften leicht auf die Absperrventile, um Luftblasen im Schlauch zu entfernen.

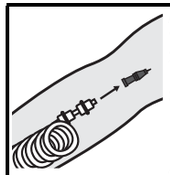
1. Entlüftung des Schlauchs.
2. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr im Schlauch befindet.

AUTOMATISCHE ENTLÜFTUNG:
Drücken Sie auf Prime (Entlüften), um den Injektor und den Patientenschlauch zu entlüften.

MANUELLE ENTLÜFTUNG:
Drücken Sie Move Piston (Kolben bewegen) und verwenden Sie gleichzeitig die Vorwärtssteuerung oder drehen Sie die manuellen Knöpfe auf dem Injektorkopf.

⚠ Warnhinweis

Entfernen Sie die gesamte Luft aus den Spritzen und Schläuchen, bevor Sie einen Patienten an den Injektor anschließen. Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.



Anschluss des Patienten:

1. Drehen Sie den Injektorkopf nach unten.
2. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft in den Spritzen oder Schläuchen befindet.
3. Entfernen Sie die Kappe vom Patientenschlauch und verbinden Sie ihn mit dem Patienten.
4. Drücken Sie die Taste I Checked for Air (Ich habe auf Luft geprüft) auf dem Injektorkopf.



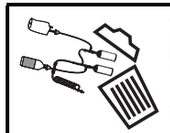
Vorbereiten und Starten der Injektion:

1. Stellen Sie sicher, dass das Protokoll für den aktuellen Patienten richtig ist.
2. Lock (Protokollsperre/Sperre) des Protokolls auf dem Monitor des Überwachungsraums.
3. Drücken Sie Arm (Aktivieren).
4. Drücken Sie die gelbe Start-Taste.



NACH JEDEM PATIENTEN
Entsorgen des Patientenschlauchs:

1. Trennen Sie den Patientenschlauch vom Patientenkatheter.
2. Trennen Sie den Patientenschlauch vom Injektorschlauch.
3. Entsorgen Sie den Patientenschlauch entsprechend den Richtlinien Ihrer Einrichtung.
4. Montieren Sie sofort einen neuen Patientenschlauch.
5. Wiederholen Sie die Schritte 1-pro-Patient je nach Bedarf innerhalb der Einsatzdauer von 12 Stunden.



INNERHALB DER EINSATZDAUER VON 12 STUNDEN
Entsorgen des Mehrpatienten-Sets:

1. Entfernen der Warmhalte-Einrichtung für die Spritze.
2. Spritzen entfernen. Die Spritzen mit einer 1/4-Drehung gegen den Uhrzeigersinn herausziehen.
3. Verbrauchte Flüssigkeitsbehälter entfernen.
4. Entsorgen der Spritzen, Schläuche und Flüssigkeitsbehälter entsprechend den Richtlinien der Einrichtung.

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

FRANÇAIS

Important avis de sécurité
Ce dispositif est destiné à être utilisé par des personnes ayant une formation et une expérience suffisante dans les études d'imagerie diagnostique.
SE CONFORMER À LA POLITIQUE DE L'ÉTABLISSEMENT EN CE QUI CONCERNE L'ADMINISTRATION DES MILIEUX SELON UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE.
REMARQUE : Si l'on souhaite nettoyer le kit multi-patient, utiliser uniquement des désinfectants à base d'éthanol. Toute exposition à d'autres agents de nettoyage ou désinfectants peut entraîner la défaillance d'un composant.
REMARQUE : Se reporter au manuel d'utilisation du système d'injection pour obtenir des instructions supplémentaires relatives au fonctionnement.

Indications
Le contenu de cet emballage est destiné à être utilisé pour l'administration d'un produit de contraste ou d'une solution saline. Ces dispositifs sont indiqués pour être utilisés uniquement avec le système d'injection MEDRAD® Stellant CT.
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

Respecter une technique aseptique lors de la configuration et de l'utilisation des consommables. Ne pas toucher l'extrémité du perforateur ni celle des raccords. Ne pas retirer les capuchons de protection avant d'être prêt à connecter les raccords. Jeter de manière appropriée la tubulure du patient après chaque injection, ainsi que les seringues et la tubulure de l'injecteur dans les 12 heures. Le non-respect d'une technique aseptique est susceptible d'entraîner une contamination.

Ne pas utiliser le kit multi-patient (seringues et tubulures de l'injecteur) pendant plus de 12 heures. Ces consommables ont été conçus et validés pour être utilisés uniquement pendant 12 heures. Une utilisation prolongée du kit multi-patient présente des risques pour le patient, notamment la contamination et des blessures dues à un dysfonctionnement du dispositif.

Ne pas dépasser le temps d'utilisation du produit de contraste préconisé par le fabricant. Se référer au « Mode d'emploi » du fabricant du produit de contraste pour connaître les indications et la durée d'utilisation spécifiques.

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, veuillez noter : ce produit est réservé à usage unique. Ne pas restériliser, retraiter, ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et validés pour un usage unique. La réutilisation de dispositifs jetables à usage unique présente un risque de défaillance du dispositif et fait encourir des risques au patient. La défaillance éventuelle du dispositif comprend la détérioration significative d'éléments prévus pour une utilisation prolongée, le dysfonctionnement d'un composant, et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient comprennent les blessures dues à un dysfonctionnement du dispositif, ou une infection si l'appareil n'a pas été validé comme ayant été nettoyé ou restérilisé.

Pour les dispositifs étiquetés pour plusieurs utilisations, veuillez noter : Ne pas restériliser, ni retraiter. La défaillance éventuelle du dispositif comprend une détérioration significative de ses composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient comprennent les blessures dues à un dysfonctionnement du dispositif, ou une infection si l'appareil n'a pas été validé comme ayant été retraité ou restérilisé.

Ne pas remplir, ni injecter, sauf si la seringue est correctement engagée. Une seringue incorrectement engagée peut entraîner une blessure du patient.

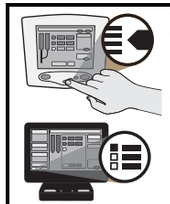
⚠ Avertissement

Ne pas réinsérer des seringues sur un injecteur. La stérilité de la seringue serait compromise, et cela pourrait entraîner une infection du patient. Utiliser immédiatement les seringues insérées. Jeter les seringues insérées inutilisées. Une contamination peut avoir lieu si les seringues sont utilisées pour stocker des produits de contraste.

Inspecter visuellement le contenu et l'emballage avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le contenu si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Cela pourrait entraîner une blessure du patient ou de l'opérateur.

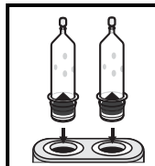
Ne pas dépasser les pressions indiquées sur le devant de l'emballage ; veiller à ce que la ligne d'injection soit ouverte. L'utilisation de pressions supérieures ou toute occlusion dans la ligne d'injection peut entraîner des fuites du liquide ou une rupture de la tubulure et en conséquence, une blessure du patient ou de l'opérateur.

1 /

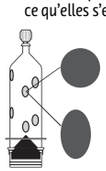


Configuration des paramètres:
1. Appuyer sur le bouton Setup/Fluid Delivery (Configuration/Délivrance du liquide).
2. Définir le LPCT Type (Type LPCT) (tubulure à raccord à faible pression) sur P8100 LPCT.
3. Définir le Auto Load Purge Volume (Volume purge remplissage auto) sur OFF (Arrêt) pour réduire le gaspillage de liquide pendant le remplissage de la seringue et le nouveau remplissage.
4. Définir le Fluid Control (Gestion des liquides) sur OFF (Arrêt) pour diminuer la résistance ressentie en tournant les molettes manuelles et réduire les fuites de liquide.
5. Définir sur OK pour enregistrer les paramètres.

1 / 12h



Installation des seringues:
1. Insérer et pousser les seringues jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent en place.



MEDRAD® FluiDots
Pastilles FluiDots rondes: Seringue remplie de liquide

Pastilles FluiDots ellipsoïdales: Seringue remplie d'air

⚠ Mise en garde

Veiller à ce que tous les branchements soient sécurisés ; ne pas trop serrer. Cela permettra de minimiser les fuites, le risque de débranchement, et l'endommagement des éléments.



Installation du kit de transfert de liquide:
1. Retirer les capuchons blancs des deux seringues.
2. Retirer les capuchons oranges de l'ensemble de transfert de liquide.
3. Installer l'ensemble de transfert de liquide sur les pointes des seringues.



Installation du raccord de tubulure:
1. Retirer les capuchons blancs de l'ensemble de transfert de liquide.
2. Retirer les petits capuchons oranges du raccord de tubulure.
3. Installer l'extrémité du raccord de tubulure qui ressemble à un « T » sur la Seringue A (produit de contraste).
4. Installer le tube opposé sur la Seringue B (solution saline).



Installation de l'étiquette Durée d'utilisation:
1. Inscrire l'heure d'installation de la seringue et de la tubulure de l'injecteur ainsi que l'heure d'expiration sur l'étiquette.

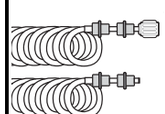
REMARQUE : La durée d'utilisation maximale est de 12 heures.
2. Faire glisser l'étiquette sur la tubulure de transfert ou le raccord de tubulure, de sorte qu'elle soit visible.

1 /



Installation d'une tubulure pour patient unique:
1. Retirer une nouvelle tubulure de patient de l'emballage.
2. Retirer les capuchons oranges du raccord de tubulure et de la tubulure du patient.
3. Installer la tubulure du patient sur la tubulure de l'injecteur.

REMARQUE : laisser le capuchon blanc sur la tubulure du patient jusqu'à ce qu'elle soit prête à être raccordée au cathéter du patient.

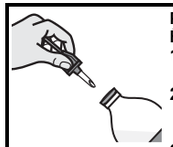


Capuchon anti-poussière en place : nouvelle tubulure de patient

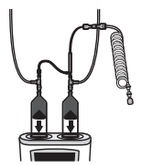
Capuchon anti-poussière retiré : tubulure de patient utilisé

⚠ Avertissement

Faire attention lors de la manipulation et de l'insertion du perforateur dans le flacon de produit de contraste et dans la poche de solution saline. Le perforateur est pointu et peut causer une blessure corporelle.



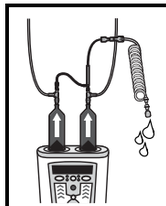
Perforer les récipients de liquide (LE CAS ÉCHÉANT):
1. Retirer le capuchon du perforateur et du récipient de liquide.
2. Sans toucher l'extrémité du perforateur, insérer le perforateur dans le récipient de liquide.
3. Suspendre le récipient de liquide perforé.
4. Répéter les étapes 1 à 3 pour l'autre récipient de liquide.



Remplir les seringues (LE CAS ÉCHÉANT):
1. Remplir les seringues automatiquement ou manuellement (voir ci-dessous).
2. Installer les manchons thermostatés.
3. Veillez à ce que l'air soit expulsé des seringues.

REMPLISSAGE AUTOMATIQUE:
Programmer un nouveau protocole ou lancer un protocole existant et appuyer sur Auto Load (Chargement automatique) sur la tête de l'injecteur.
Appuyer sur Fill A (Remplir A) ou Fill B (Remplir B) selon le besoin.
REMARQUE : Lors du premier remplissage automatique, l'air reste dans la seringue.

REMPLISSAGE MANUEL:
Appuyer sur Move Piston (Bouger le piston) sur la tête de l'injecteur et utiliser les commandes avant et arrière du piston pour remplir les seringues avec la quantité souhaitée.
REMARQUE : Veiller à ce que l'action finale du piston soit engagée vers l'avant. Si le message d'erreur Syringe Undocked (Seringue non désenclenchée) apparaît, avancer manuellement le piston pour raccorder à nouveau la seringue.



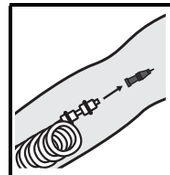
Amorçage de la tubulure:
REMARQUE : Il est normal d'entendre un sifflement pendant l'amorçage.
REMARQUE : Lors de l'amorçage, appuyer sur les clapets anti-retour de la tubulure du patient pour éliminer les bulles d' air.
1. Amorçage de la tubulure.
2. S'assurer que l'air est expulsé à partir de tubes.

AMORÇAGE AUTOMATIQUE DE LA TUBULURE:
Appuyer sur Prime (Amorcer) pour amorcer l'injecteur et la tubulure du patient.

AMORÇAGE MANUEL:
Appuyer sur Move Piston (Bouger le piston) et utiliser la commande pour avancer ou tourner les molettes manuelles sur la tête de l'injecteur.

⚠ Avertissement

Expulser tout l'air des seringues et de la tubulure avant de brancher un patient à l'injecteur. Une embolie gazeuse peut causer le décès ou de graves blessures au patient.



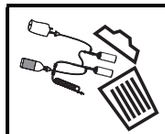
Raccorder la tubulure au patient:
1. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.
2. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans les seringues ou la tubulure.
3. Retirer le bouchon de la tubulure du patient et le raccorder au patient.
4. Appuyer sur le bouton I checked for Air (J'ai vérifié la présence d'air) sur la tête d'injecteur.



Préparation et démarrage de l'injection:
1. Vérifier que le protocole sélectionné est correct pour le patient actuel.
2. Lock (Verrouillage protocole/ Verrouiller) le protocole sur le moniteur de la salle de contrôle.
3. Appuyer sur Arm (Armer).
4. Appuyer sur le bouton Start (Démarrer).



APRÈS CHAQUE PATIENT
Éliminer la tubulure du patient:
1. Débrancher la tubulure du patient de son cathéter.
2. Débrancher la tubulure du patient de la tubulure de l'injecteur.
3. Jeter la tubulure du patient conformément à la politique de l'établissement.
4. Installer immédiatement une nouvelle tubulure de patient.
5. Répéter les étapes suivies pour chaque patient, si nécessaire, au cours de la durée d'utilisation de 12 heures.



AU COURS DE LA DURÉE D'UTILISATION DE 12 HEURES
Éliminer le kit multi-patient:
1. Retirer les manchons thermostatés des seringues.
2. Retirer les seringues. Tourner les seringues 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre avant de les tirer pour les extraire.
3. Retirer les récipients de liquides utilisés.
4. Jeter les seringues, les tubulures et les récipients de liquides conformément à la politique de l'établissement.

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

NEDERLANDS

Belangrijke veiligheidsmededeling
Dit apparaat is bedoeld om gebruikt te worden door personen met voldoende opleiding en ervaring in diagnostisch beeldvormingsonderzoek.

VOLG HET BELEID VAN UW INSTELLING MET BETREKKING TOT TOEDIENING VAN MEDIA EN ASEPTISCHE TECHNIEK.

MEDEDELING: Als het schoonmaken van de multipatiëntset gewenst is, gebruik dan uitsluitend op ethanol gebaseerde desinfectiemiddelen. Blootstelling aan andere schoonmaakmiddelen of ontsmettingsmiddelen kan leiden tot het falen van een onderdeel.

MEDEDELING: Raadpleeg de bedieningshandleiding van het injectorsysteem voor aanvullende bedieningsinstructies.

Indicaties voor gebruik
De inhoud van dit pakket is bedoeld voor gebruik bij de overdracht van contrastmedia of een zoutoplossing. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met een MEDRAD® Stellant CT-injectiesysteem.

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).

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

⚠ Waarschuwing

Volg aseptische techniek bij het instellen en gebruiken van wegwerpproducten. Raak het uiteinde van de naald of verbindingen niet aan. Gooi de beschermende deksel pas weg wanneer u klaar bent om de verbindingen te maken. Gooi de patiëntslang op juiste wijze weg na elke injectie en de injectienaalden en injectorslangen binnen 12 uur. Het niet naleven van de aseptische techniek kan leiden tot besmetting.

Gebruik de multipatiëntset (spuiten en injectorslangen) niet langer dan 12 uur. Deze wegwerpproducten zijn ontworpen en gevalideerd voor slechts 12 uur. Langdurig gebruik van de multipatiëntset vormt risico's voor de patiënt, zoals besmetting en letsel wegens het slecht functioneren van het apparaat.

Gebruik de media niet langer dan aanbevolen door de fabrikant. Raadpleeg de "Gebruiksaanwijzing" van de fabrikant van de media voor specifieke aanwijzingen en gebruiksduur.

Houd er bij apparaten die geëtiketteerd zijn voor eenmalig gebruik rekening mee dat: dit product slechts voor eenmalig gebruik bedoeld is. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken of hergebruiken. De wegwerpapparaten zijn ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerpapparaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot slecht functioneren van de apparatuur en vormt een risico voor de patiënt. Potentiële gebreken van het apparaat bestaan uit significante verslechtering van onderdelen bij langdurig gebruik, storing van onderdelen en falen van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt bestaan uit letsel als gevolg van het slecht functioneren van het apparaat of infectie als het apparaat niet gevalideerd is als schoon of opnieuw gesteriliseerd is.

Let bij apparaten die geëtiketteerd zijn voor meervoudig gebruik op het volgende: Niet opnieuw steriliseren of opnieuw verwerken. Potentiële gebreken van het apparaat bestaan uit significante verslechtering van onderdelen en falen van het systeem. Potentiële risico's voor de patiënt bestaan uit letsel als gevolg van het slecht functioneren van het apparaat of infectie als het apparaat niet gevalideerd is als schoon of opnieuw gesteriliseerd is.

Niet vullen of injecteren als de spuit niet juist bevestigd is. Het niet juist bevestigen van de spuit kan letsel toebrengen aan de patiënt.

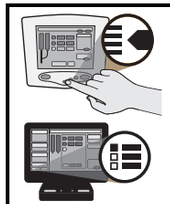
⚠ Waarschuwing

Installeer de spuiten niet opnieuw op een injector. De steriliteit van de spuit zal worden aangetast en kan leiden tot besmetting van de patiënt. Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk. Gooi ongebruikte gevulde spuiten weg. Er kan besmetting optreden als spuiten worden gebruikt om contrastmedia op te slaan.

Inspecteer visueel de inhoud en de verpakking voorafgaand aan elk gebruik. De inhoud niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Dit kan letsel toebrengen aan de patiënt of de apparaatbediener.

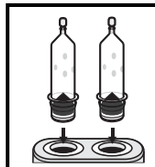
De druk die op de voorzijde van de verpakking is aangegeven niet overschrijden; zorg dat het vloeistofkanaal geopend is. Het gebruik van een grotere druk of occlusies in het vloeistofkanaal kunnen leiden tot het lekken van vloeistof of het scheuren van de slangen en kunnen letsel toebrengen aan de patiënt of de apparaatbediener.

1 /

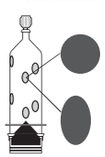


Instellingen configureren:
1. Druk op de knop Setup / Fluid Delivery Setup (Instellen/vloeistofoverdracht instellen).
2. Stel het LPCT Type (Type-LPCT/LPCT-type) in op P8100 LPCT.
3. Stel Auto Load Purge Volume (Purging-volume Auto-vulling/Purging-volume bij automatisch vullen) in op OFF (Uit) om vloeistofverspilling tijdens het vullen en hervullen van de spuit te beperken.
4. Stel Fluid Control (vloeistofcontrole) in op OFF (Uit) om de weerstand die gevoeld wordt tijdens het draaien van de handmatige knoppen te verminderen en om het lekken van vloeistof te beperken.
5. Druk op OK om de instellingen op te slaan.

1 / 12h



Spuiten installeren.
1. Breng de spuiten in en duw ze aan tot ze vastklikken.



MEDRAD® FluiDots
Ronde FluiDots: Spuit gevuld met vloeistof

Ellipsvormige FluiDots: Spuit gevuld met lucht

⚠ Let op

Controleer of alle verbindingen goed vastzitten; niet te strak aandraaien. Dit zal helpen om lekken, ontkoppelingen en schade aan onderdelen te minimaliseren.



De set voor vloeistofoverdracht installeren:
1. Verwijder de witte doppen van de beide spuiten.
2. Verwijder de oranje doppen van de sets voor vloeistofoverdracht.
3. Installeer de sets voor vloeistofoverdracht op de uiteinden van de spuiten.



De verbindingsslang installeren:
1. Verwijder de witte doppen van de set voor vloeistofoverdracht.
2. Verwijder de kleine oranje doppen van de verbindingsslang.
3. Installeer het einde van de verbindingsbuis dat eruit ziet als een "T" op spuit A (contrast).
4. Installeer de andere slang op spuit B (zoutoplossing).



Het etiket voor de gebruiksduur plaatsen:
1. Schrijf de tijd van installatie van de spuit in de injectorslang en de vervaltijd op het etiket.

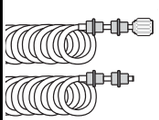
MEDEDELING: De maximale gebruiksduur is 12 uur.
2. Schuif het etiket op de overdrachtsset of de verbindingsslang, zodat het zichtbaar is.

1 /



Een enkele patiëntslang installeren:
1. Haal een nieuwe patiëntslang uit de verpakking.
2. Verwijder de oranje doppen van de verbindingsslang en de patiëntslang.
3. Installeer de patiëntslang op de injectorslangen.

MEDEDELING: Laat de witte dop op de patiëntslang tot u klaar bent om deze te verbinden met het patiëntkatheter.

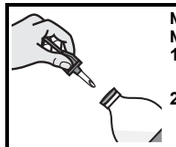


Stofkap geplaatst: nieuwe patiëntslang

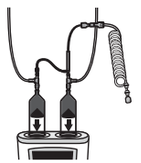
Stofkap verwijderd: gebruikte patiëntslang

⚠ Waarschuwing

Wees voorzichtig bij het hanteren en het plaatsen van de naald in de fles met contrastvloeistof en de zoutoplossingszak. De naald is scherp en kan persoonlijk letsel veroorzaken.



Naald vullen met vloeistof (INDIEN NODIG):
1. Verwijder de dop van de naald en de vloeistofbron.
2. Steek de naald in de vloeistofbron zonder het uiteinde van de zuignaald aan te raken.
3. Hang de vloeistofbron met zuignaald.
4. Herhaal de stappen 1-3 voor andere vloeistofbronnen.



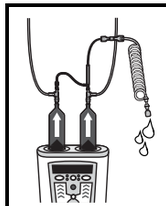
De spuiten vullen (INDIEN NODIG):
1. Vul de spuiten automatisch of handmatig (zie hieronder).
2. Installeer warmtehouders.
3. Controleer of lucht uit de spuiten verwijderd is.

AUTOMATISCH VULLEN:
Programmeer een nieuw protocol of roep een bestaand protocol op en druk op Auto Load (Automatisch vullen) op de injectorhoofd.
Druk indien nodig op Fill A (A vullen) of Fill B (B vullen).

MEDEDELING: Wanneer de spuit voor het eerst automatisch gevuld wordt, blijft er lucht in de spuit achter.

HANDMATIG VULLEN:
Druk op de injectorhoofd op Move Piston (Zuiger bewegen) en gebruik de zuigerbesturing voor beweging voor- en achteruit om de spuiten te vullen tot de gewenste hoeveelheid.

MEDEDELING: Controleer of de laatste beweging van de zuiger voorwaarts is. Wanneer de foutmelding Syringe Undocked (spuit losgekoppeld) verschijnt, beweeg de zuiger dan handmatig om de spuit weer te koppelen.



Slang voorvullen:

MEDEDELING: Een fluitend geluid tijdens het voorvullen is normaal.

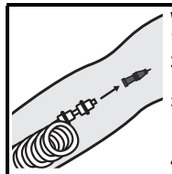
MEDEDELING: Tik tijdens het voorvullen op de controlekleppen op de patiëntslang om luchtbellen te verwijderen.
1. Vul de slang voor.
2. Bevestig dat lucht uit de slang verwijderd is.

AUTOMATISCH VOORVULLEN:
Druk op Prime (Voorvullen) om de injector en de patiëntslang voor te vullen.

HANDMATIG VOORVULLEN:
Druk ofwel op Move Piston (Zuiger bewegen) en gebruik de voorwaartse besturing of draai de knoppen op de injectorhoofd met de hand.

⚠ Waarschuwing

Verwijder alle lucht uit de spuiten en slangen alvorens de injector met de patiënt te verbinden. Luchtembolisatie kan leiden tot de dood of kan ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.



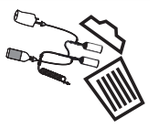
Verbinden met de patiënt:
1. Draai de injectorhoofd naar beneden.
2. Bevestig dat er geen lucht in de spuiten of slangen aanwezig is.
3. Verwijder de dop van de patiëntslang en verbind deze met de patiënt.
4. Druk op de injectorhoofd op de knop I Checked for Air (Ik heb op lucht gecontroleerd).



De injectie voorbereiden en starten:
1. Verzeker dat het protocol voor de huidige patiënt correct is.
2. Lock (Protocolvergrendeling/Vergrendel) het protocol op de besturingsmonitor.
3. Druk op Arm (Vrijgeven).
4. Druk op de gele Start-knop.



NA ELKE PATIËNT
De patiëntslang weggooien:
1. Ontkoppel de patiëntslang van het patiëntkatheter.
2. Ontkoppel de patiëntslang van de injectorslangen.
3. Gooi de patiëntslang weg in overeenstemming met het facilitair beleid.
4. Installeer onmiddellijk een nieuwe patiëntslang.
5. Herhaal de 1-per-patiënt stappen als nodig binnen de gebruiksduur van 12 uur.



BINNEN 12 UUR GEBRUIKSDUUR
De multipatiëntset weggooien:
1. Verwijder de warmtehouders van de spuit.
2. Verwijder de spuiten. Draai de spuiten 1/4 slag linksom en trek ze eruit.
3. Verwijder de gebruikte vloeistofbronnen.
4. Gooi spuiten, slangen, en vloeistofbronnen weg in overeenstemming met het facilitair beleid.

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

ITALIANO

Avviso importante per la sicurezza
Questo dispositivo deve essere utilizzato da operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza in studi di diagnostica per immagini.
ATTENERSI ALLE DIRETTIVE DEL PROPRIO ISTITUTO IN MATERIA DI SOMMINISTRAZIONE DEI MEZZI DI CONTRASTO E DI TECNICHE ASETTICHE.
NOTA: per la pulizia del kit multi-paziente, utilizzare solo disinfettanti a base di etanolo. L'esposizione ad altri detergenti o disinfettanti può provocare guasti dei componenti.
NOTA: consultare il manuale d'uso del sistema iniettore per ulteriori istruzioni operative.

Indicazioni per l'uso
Il contenuto di questa confezione è destinato alla somministrazione di mezzi di contrasto o soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono indicati esclusivamente per l'utilizzo con il sistema di iniezione per TC MEDRAD® Stellant.
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

Adottare tecniche asettiche durante la preparazione e l'utilizzo dei componenti monouso. Non toccare la punta del perforatore o i connettori. Non rimuovere le coperture di protezione fino al momento di effettuare i collegamenti. Smaltire adeguatamente il tubo paziente dopo ogni iniezione e le siringhe e i tubi dell'iniettore entro 12 ore. La mancata adozione di tecniche asettiche può causare contaminazione.

Non utilizzare il kit multi-paziente (siringhe e tubi dell'iniettore) per più di 12 ore. Questi componenti monouso sono stati progettati e approvati per un utilizzo massimo di 12 ore. L'uso prolungato del kit multi-paziente comporta rischi per il paziente, comprese contaminazione e lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo.

Non superare il tempo di utilizzo consigliato dal produttore del mezzo di contrasto. Consultare le "Istruzioni per l'uso" del produttore del mezzo di contrasto per indicazioni specifiche e tempo di utilizzo.

Per i dispositivi indicati come monouso, si prega di notare: questo prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e approvati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso comporta rischi di guasto del dispositivo e rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo comprendono il notevole deterioramento dei componenti dovuto all'uso prolungato, il malfunzionamento dei componenti e l'eventuale guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente comprendono lesioni in caso di malfunzionamento del dispositivo o infezioni, poiché il dispositivo non è destinato alla pulizia o alla risterilizzazione.

Per i dispositivi indicati come multiuso, si prega di notare: non risterilizzare o ritrattare. I potenziali guasti del dispositivo comprendono il notevole deterioramento dei componenti e l'eventuale guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente comprendono lesioni in caso di malfunzionamento del dispositivo o infezioni, poiché il dispositivo non è destinato al ritrattamento o alla risterilizzazione.

Non eseguire il riempimento o l'iniezione se la siringa non è correttamente innestata. L'errato innesto della siringa può causare lesioni al paziente.

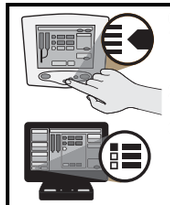
Non reinstallare le siringhe sull'iniettore. Ciò può compromettere la sterilità della siringa e provocare infezioni al paziente. Utilizzare immediatamente le siringhe caricate. Smaltire le siringhe caricate inutilizzate. L'utilizzo delle siringhe per la conservazione di mezzi di contrasto può causare contaminazione.

Ispezionare visivamente la confezione e il suo contenuto prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il contenuto se la confezione sterile è aperta o danneggiata. Ciò può provocare lesioni al paziente o all'operatore.

⚠ Avvertenza

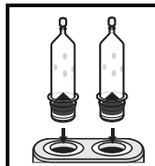
Non superare i valori di pressione indicati sulla parte anteriore della confezione; verificare che la linea del fluido sia libera. L'uso di pressioni maggiori o la presenza di occlusioni nella linea del fluido possono causare perdite di fluido o rotture dei tubi e lesioni al paziente o all'operatore.

1 /

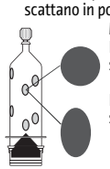


Configurazione delle impostazioni:
1. Premere il pulsante Setup/Fluid Delivery Setup (Impostazioni/Impostazioni erogazione fluido).
2. Impostare il LPCT Type (Tipo di LPCT) su P8100 LPCT (LPCT P8100).
3. Impostare Auto Load Purge Volume (Volume eliminazione con autocaricamento) su OFF (No/Disattivo) per ridurre lo spreco di fluido durante il riempimento e la ricarica della siringa.
4. Impostare Fluid Control (Controllo fluidi) su OFF (No/Disattivo) per ridurre le perdite di fluido e la resistenza percepita durante la rotazione della manopole.
5. Premere OK per salvare le impostazioni.

1 / 12h



Installazione delle siringhe:
1. Inserire e spingere le siringhe finché non scattano in posizione.



MEDRAD® FluiDots
FluiDots tondi: siringa piena di fluido

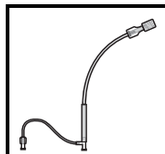
FluiDots ellissoidali: siringa piena d'aria

⚠ Attenzione

Verificare che tutti i collegamenti siano saldi, ma non stringerli eccessivamente, per ridurre al minimo il rischio di perdite, scollegamento e danni ai componenti.



Installazione del set per il trasferimento dei fluidi:
1. Rimuovere i cappucci bianchi da entrambe le siringhe.
2. Rimuovere i cappucci arancioni dai set per il trasferimento dei fluidi.
3. Installare i set per il trasferimento dei fluidi sulle punte delle siringhe.



Installazione del tubo connettore:
1. Rimuovere i cappucci bianchi dal set per il trasferimento dei fluidi.
2. Rimuovere i cappucci arancioni piccoli dal tubo connettore.
3. Installare l'estremità del tubo connettore a forma di "T" sulla siringa A (contrasto).
4. Installare il tubo opposto sulla siringa B (soluzione fisiologica).



Installazione dell'etichetta dei tempi di utilizzo:
1. Scrivere sull'etichetta l'ora di installazione e di scadenza della siringa e del tubo dell'iniettore.

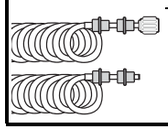
NOTA: il tempo massimo di utilizzo è di 12 ore.
2. Far scorrere l'etichetta sul set per il trasferimento o sul tubo connettore, in modo che sia visibile.

1 /



Installazione del tubo monopaziente:
1. Estrarre un nuovo tubo paziente dalla confezione.
2. Rimuovere i cappucci arancioni dal tubo connettore e dal tubo paziente.
3. Installare il tubo paziente sul tubo dell'iniettore.

NOTA: lasciare il cappuccio bianco sul tubo paziente fino al momento del collegamento al catetere del paziente.

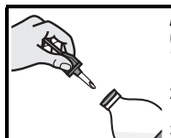


Cappuccio antipolvere applicato: nuovo tubo paziente

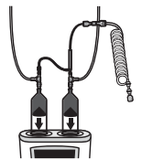
Cappuccio antipolvere rimosso: tubo paziente usato

⚠ Avvertenza

Prestare attenzione nel maneggiare e nell'inserire il perforatore nel flacone del mezzo di contrasto e nella sacca di soluzione fisiologica. Il perforatore è acuminato e può causare lesioni personali.



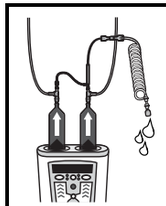
Applicazione del perforatore ai fluidi (SECONDO NECESSITÀ):
1. Rimuovere il cappuccio dal perforatore e dalla sorgente del fluido.
2. Senza toccarne l'estremità, inserire il perforatore nella sorgente del fluido.
3. Appendere la sorgente del fluido con il perforatore applicato.
4. Ripetere i passaggi 1-3 per l'altra sorgente del fluido.



Riempimento delle siringhe (SECONDO NECESSITÀ):
1. Riempire le siringhe automaticamente o manualmente (consultare le istruzioni riportate di seguito).
2. Installare i dispositivi di mantenimento della temperatura.
3. Assicurarsi che l'aria sia stata eliminata dalle siringhe.

RIEMPIMENTO AUTOMATICO:
Programmare un nuovo protocollo o richiamarne uno esistente e premere Auto Load (Autocaricamento) sulla testa dell'iniettore. Premere Fill A (Riempi A) o Fill B (Riempi B), secondo quanto necessario.
NOTA: con il primo riempimento automatico, all'interno della siringa rimane dell'aria.

RIEMPIMENTO MANUALE:
Premere Move Piston (Sposta pistone) sulla testa dell'iniettore e utilizzare i comandi di avanzamento e arretramento del pistone per riempire le siringhe con la quantità di fluido desiderata.
NOTA: verificare che il movimento finale del pistone sia in direzione di avanzamento. Se compare l'errore Syringe Undocked (Siringa sganciata), far avanzare manualmente il pistone per riagganciare la siringa.



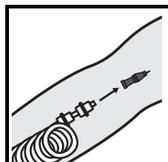
Adescamento del tubo:
NOTA: l'emissione di un sibilo durante l'adescamento è da considerarsi normale.
NOTA: durante la fase di adescamento, picchiettare le valvole di non ritorno presenti sul tubo paziente per eliminare le bolle d'aria.
1. Adescare il tubo.
2. Verificare che l'aria sia stata espulsa dal tubo.

ADESCAMENTO AUTOMATICO:
Premere Prime (Adesca) per adescare l'iniettore e il tubo paziente.

ADESCAMENTO MANUALE:
Premere Move Piston (Sposta pistone) e utilizzare i comandi di avanzamento o ruotare le manopole presenti sulla testa dell'iniettore.

⚠ Avvertenza

Eliminare tutta l'aria dalle siringhe e dai tubi prima di collegare il paziente all'iniettore. L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni al paziente.



Collegamento al paziente:
1. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
2. Accertarsi che le siringhe e i tubi non contengano aria.
3. Rimuovere il cappuccio dal tubo paziente e collegarlo al paziente.
4. Premere il pulsante I Checked for Air (Assenza d'aria verificata) sulla testa dell'iniettore.



Preparazione e avvio dell'iniezione:
1. Accertarsi che sia impostato il protocollo giusto per il paziente.
2. Premere Lock (Blocco protocollo/Blocca) per bloccare il protocollo sul monitor della sala di controllo.
3. Premere Arm (Arma).
4. Premere il pulsante giallo di Start (Avvio).



DOPO OGNI PAZIENTE
Smaltimento del tubo paziente:
1. Staccare il tubo paziente dal catetere del paziente.
2. Staccare il tubo paziente dal tubo dell'iniettore.
3. Smaltire il tubo paziente in conformità alle direttive della struttura.
4. Installare immediatamente un nuovo tubo paziente.
5. Ripetere i passaggi per ogni paziente, secondo quanto necessario, entro il tempo massimo di utilizzo di 12 ore.



ENTRO IL TEMPO MASSIMO DI UTILIZZO DI 12 ORE
Smaltimento del kit multi-paziente:
1. Rimuovere i dispositivi di mantenimento della temperatura della siringa.
2. Rimuovere le siringhe. Ruotare le siringhe di 1/4 di giro in senso antiorario ed estrarle.
3. Rimuovere le sorgenti del fluido utilizzate.
4. Smaltire siringhe, tubi e sorgenti del fluido in conformità alle direttive della struttura.

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

SVENSKA

Viktigt säkerhetsmeddelande
Denna anordning är avsedd att användas av personer med adekvat utbildning och erfarenhet av diagnostiska avbildningsstudier.

Följ din institutions policy för läkemedelsutdelning och aseptisk teknik.

OBS: Om rengöring av multipatientkit önskas, använd endast etanolbaserade desinfektionsmedel. Exponering för andra rengöringsmedel eller desinfektionsmedel kan leda till komponentfel.

OBS: För ytterligare instruktioner hänvisar vi till injektorsystemets bruksanvisning.

Indikationer för användning
Innehållet i detta paket är avsett att användas vid givande av kontrastmedel eller koksaltlösning. Dessa enheter är avsedda för användning endast med MEDRAD® Stellant CT-inspruntningssystem.

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!

Följ aseptisk teknik när du använder material för engångsbruk. Vidrör inte änden på spiken eller anslutningar. Ta inte bort skydden förrän du är redo att göra anslutningar. Kassera patientslangen på ett korrekt vis efter varje patientinjektion samt sprutorna och injektorslangarna inom 12 timmar. Underlåtenhet att följa aseptisk teknik kan resultera i smittorisk.

Använd inte multipatientkit (sprutor och injektorslang) i mer än 12 timmar. Detta engångsmaterial har utformats och godkänts endast för 12 timmar. Förlängd användning av multipatientkit medför risker för patienten, inklusive smittorisk och skador orsakade av att enheten inte fungerar korrekt.

Överskrid inte läkemedelstillverkarens rekommenderade användningstid. Se läkemedelstillverkarens "bruksanvisning" för specifika indikationer och användningstid.

För anordningar märkta för engångsbruk, var vänlig observera: Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisera, återvinn eller återanvänd inte. Artiklar för engångsbruk är endast utformade och godkända för en enda användning. Återanvändning av artiklar för engångsbruk medför risk för fel på artikeln samt risker för patienten. Möjliga fel på anordningarna innefattar avsevärd komponentförsämring vid långvarig användning, komponentfel och systemfel. Möjliga risker för patienten innefattar skada på grund av fel på anordningen eller infektion eftersom anordningen inte bekräftats vara ren eller omsteriliserad.

För anordningar märkta för multianvändning, observera: Omsterilisera eller återvinn inte. Möjliga fel på anordningarna innefattar avsevärd komponentförsämring och systemfel. Möjliga risker för patienten innefattar skada på grund av fel på anordningen eller infektion eftersom anordningen inte bekräftats vara återvunnen eller omsteriliserad.

⚠ Varning!

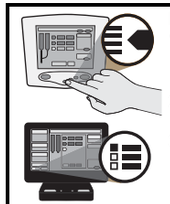
Fyll inte på eller injicera, om inte injektionssprutan sitter fast ordentligt. Patientskada kan uppstå om sprutan inte sitter korrekt.

Ominstallera inte sprutor på en injektor. Sprutans sterilitet kommer att äventyras, och det kan orsaka patientinfektion. Använd fyllda injektionssprutor omedelbart. Kassera oanvända fyllda injektionssprutor. Kontamination kan inträffa om sprutor används för att lagra kontrastmedel.

Inspektera innehåll och förpackning visuellt före varje användning. Använd inte innehållet om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Patient eller operatör kan skadas.

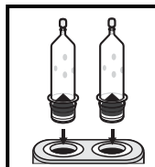
Överskrid inte trycket angivet på framsidan av förpackningen; säkerställ att vätskebanan är öppen. Användning av större tryck eller inneslutningar i vätskebanan kan resultera i vätskeläckage eller slangbrott och patienten eller operatören kan skadas.

1 /

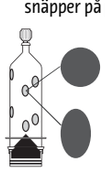


Konfigurera inställningar:
1. Tryck på knapp Setup/Fluid Delivery Setup (inställningar/inställningar för vätskeleverans).
2. Ställ in LPCT Type (LPCT-typ) till P8100 LPCT.
3. Ställ Auto Load Purge Volume (Auto fyll Utdrivn. Volym/Utdrivn. volym för autotömn) på OFF (Av) för att minska vätskespill under sprutpåfyllning.
4. Ställ Fluid Control (vätskekontroll) på OFF (Av) för att minska motståndet som finns när man vrider på de manuella knopparna och för att minska vätskeläckage.
5. Tryck OK för att spara inställningarna.

1 /



Montera injektionssprutor:
1. Sätt in och tryck sprutor inåt tills de snäpper på plats.



MEDRAD® FluiDots
Runda FluiDots:
Spruta fylld med vätska

Ellipsformade FluiDots:
Spruta fylld med luft

⚠ Varning

Se till att alla anslutningar sitter ordentligt; dra inte för hårt. Detta hjälper till att minimera läckage, risk för urkoppling och komponentskador.



Installera vätskeöverföringsset:
1. Ta bort vita skydd från båda sprutorna.
2. Ta bort orangea skydd från vätskeöverföringsset.
3. Sätt fast vätskeöverföringsset på kanylerna.



Montera anslutningsslang.
1. Ta bort vita skydd från vätskeöverföringsset.
2. Ta bort de små orangea skydden från anslutningsslangen.
3. Sätt fast änden av anslutningsslangen som ser ut som ett "T" på spruta A (kontrast).
4. Sätt fast den motsatta slangen på spruta B (koksaltlösning).



Sätt fast etiketten med Användartid:
1. Notera anslutningstid och förfallotid för sprutan och injektorslangen på etiketten.

OBS: Maximal användningstid är 12 timmar.

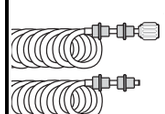
2. Fäst etiketten väl synlig på överföringssetet eller anslutningsslangen.

1 /



Sätta fast slang för en patient:
1. Ta fram en ny patientslang från förpackningen.
2. Ta bort de orangea skydden från anslutningsslangen och patientslangen.
3. Sätt fast patientslangen på injektorslangen.

OBS: Låt vitt skydd sitta kvar på patientslangen tills den ska anslutas till patientens kateter.

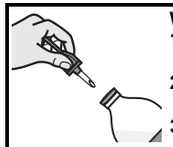


Dammskydd på: ny patientslang

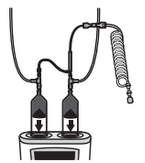
Dammskydd av: använd patientslang

⚠ Varning!

Var försiktig när spiken ska hanteras och föras in i kontrastflaska och koksaltspåsen. Spiken är vass och kan orsaka personskador.



Vätskeanslutning (EFTER BEHOV):
1. Avlägsna skyddet från spik och vätskekälla.
2. Utan att röra vid spetsen, för in spiken i vätskekällan.
3. Häng upp vätskekällan.
4. Upprepa steg 1-3 för ytterligare vätskekällor.



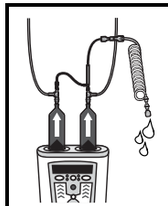
Fyll sprutor (EFTER BEHOV):
1. Fyll sprutor antingen automatiskt eller manuellt (se nedan).
2. Sätt in värmehållaren.
3. Säkerställ att luften pressats ur alla sprutor.

AUTOMATISK PÅFYLLNING:
Skriv in nya instruktioner eller ta fram och återanvänd tidigare instruktioner, tryck sedan Auto Load (automatisk start) på injektorhuvudet.
Tryck Fill A (fyll A) eller Fill B (fyll B) efter behov.

OBS: Första gången auto-fill används, blir det luft kvar i sprutan.

MANUELL PÅFYLLNING:
Tryck Move Piston (flytta kolv) på injektorhuvudet samt använd kolvkontrollerna framåt och bakåt för att fylla sprutor till önskad mängd.

OBS: Säkerställ att den sista kolvrörelsen är i riktning framåt. Om felet Syringe Undocked (spruta ej ansluten) visas, tryck kolven framåt manuellt för att återansluta sprutan.



Priming av slangen:

OBS: Ett visslande ljud vid priming av slangen är normalt.

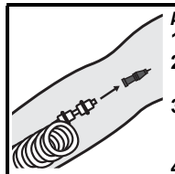
OBS: Vid priming, knäpp försiktigt på patientslangens backventiler för att avlägsna luftbubblor.
1. Priming av slangen.
2. Kontrollera att luften pressats ur slangen.

AUTOMATISK PRIMING:
Tryck Prime för priming av injektor och patientslang.

MANUELL PREPARERING:
Antingen tryck Move Piston (flytta kolv) och använd framåt reglage eller vrid på de manuella knopparna på injektorhuvudet.

⚠ Varning!

Avlägsna all luft från sprutor och slangar innan du ansluter en patient till injektorn. Luftemboli kan leda till dödsfall eller allvarlig patientskada.



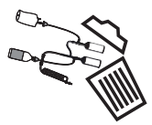
Anslut till patienten.
1. Vrid injektorhuvudet nedåt.
2. Säkerställ att det inte finns luft i sprutor eller slangar.
3. Ta bort skyddet från patientslangen och anslut till patienten.
4. Tryck I Checked for Air (jag kollade för luft) knappen på injektorhuvudet.



Förbered & starta injektion:
1. Kontrollera att instruktionerna är korrekta för aktuell patient.
2. Lock (Lås protokoll/Lås) av instruktionerna på monitorn i kontrollrummet.
3. Tryck Arm (Osäkra).
4. Tryck gul Start knapp.



EFTER VARJE PATIENT
Kassera patientslangen:
1. Koppla loss patientslangen från patientkatetern.
2. Koppla loss patientslangen från injektorslangen.
3. Kassera patientslangen enligt anläggningens policy.
4. Installera omedelbart en ny patientslang.
5. Upprepa efter behov stegen för varje patient inom användningstiden på 12 timmar.



UNDER ANVÄNDNINGSTIDEN PÅ 12 TIMMAR
Kassera multipatientkit:
1. Ta bort sprutornas värmehållare.
2. Avlägsna sprutor. Rotera sprutor 1/4 varv motsols och dra ut.
3. Ta bort använda vätskekällor.
4. Släng sprutor, slangar och vätskekällor i enlighet med anläggningens policy.

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

DANSK

Vigtig sikkerhedsanvisning:
Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af personer, der har modtaget passende oplæring i og har erfaring med diagnostiske billeddannelsesundersøgelser.

Følg din institutions bestemmelser for medieadministration og aseptisk teknik.

BEMÆRK: Brug kun ethanolbaserede desinfektionsmidler til rengøring af multi-patient-sættet. Brug af andre rengøringsmidler eller desinfektionsmidler kan føre til komponentfejl.

BEMÆRK: Der henvises til injektorsystemets betjeningsvejledning for yderligere anvisninger.

Tilsigtet brug
Indholdet af denne pakke er beregnet til at blive anvendt til levering af kontrastvæske eller saltvandsopløsning. Dette udstyr må kun bruges sammen med MEDRAD® Stellant CT injektionssystem.

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

Følg aseptisk teknik, når du opsætter og anvender engangsartikler. Rør ikke enden på studsen eller konnektorerne. Fjern ikke det beskyttende omslag, før du er klar til at foretage tilslutningerne. Bortskaf patientslangen på behørig vis efter hver patientinjektion. Sprøjter og injektorslanger skal bortskaffes indenfor 12 timer. Kontaminering kan skyldes manglende overholdelse af den aseptiske teknik.

Brug ikke multi-patientsættet (sprøjter og injektorslanger) i mere end 12 timer. Disse engangsartikler er kun designet og godkendt til 12 timers brug. Udvidet brug af multi-patientsættet udgør en risiko for patienten, herunder kontaminering og skade som følge af fejl på enheden.

Overskrid ikke medieproducentens anbefalede brugstid. Se medieproducentens "Brugsanvisning" for specifikke indikationer og brugstid.

For udstyr mærket til engangsbrug bedes du bemærke: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsudstyr er udelukkende designet og godkendt til engangsbrug. Genbrug af engangsudstyr udgør en risiko for fejl i udstyret og risici for patienten. Potentielle udstyrsfejl omfatter en betydelig forringelse af komponenterne med udvidet slid, funktionsfejl i komponenterne og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter skade som følge af funktionsfejl i udstyret eller infektion, da udstyret ikke er godkendt til at blive rengjort eller resteriliseret.

For udstyr mærket til multi-brug bedes du bemærke: Må ikke resteriliseres eller genbehandles. Potentielle udstyrsfejl omfatter en betydelig forringelse af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter skade som følge af funktionsfejl i udstyret eller infektion, da udstyret ikke er godkendt til at blive genbehandlet eller resteriliseret.

Undgå at fylde eller foretage injicering, hvis sprøjten ikke er korrekt tilkoblet. Patientskader kan opstå, hvis sprøjten ikke er korrekt tilkoblet.

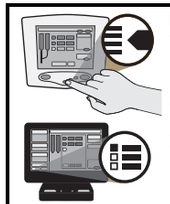
⚠ Advarsel

Genmontér ikke sprøjter på en injektor. Sprøjtens sterilitet vil blive kompromitteret og kan resultere i patientinfektion. Brug fyldte sprøjter med det samme. Kassér ubrugte fyldte sprøjter. Kontaminering kan forekomme, hvis sprøjterne bruges til opbevaring af kontrastmiddel.

Efterse indhold og pakke før hver brug. Indholdet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Kan resultere i patient- eller operatørskade.

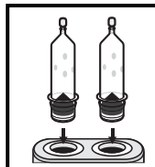
Overskrid ikke det tryk, som er angivet foran på pakken; sørg for, at væskebanen er åben. Hvis der anvendes et større tryk eller hvis væskebanen tilstoppes, kan det resultere i væskelækager eller brud på slangen samt patient- eller operatørskade.

1 /

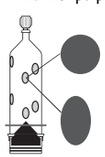


Konfigurér indstillinger:
1. Tryk på knappen Setup/Fluid Delivery Setup (Opsætning/Opsætning af væsketilførsel).
2. Indstil LPCT-type (LPCT-type) til P8100 LPCT.
3. Slå Auto Load Purge Volume (Automatisk påfyldningsmængde) Off (Fra) for at reducere væskespild under påfyldning og genfyldning af sprøjten.
4. Slå Fluid Kontrol (væskekontrol) Off (Fra) for at reducere modstanden, når de manuelle håndtag drejes, og reducere væskelækage.
5. Tryk OK for at gemme indstillingerne.

1 /



Montér sprøjter:
1. Isæt og pres sprøjterne, indtil de klikker på plads.



MEDRAD® FluiDots
Runde FluiDots: Sprøjte fyldt med væske

Ellipseformede FluiDots: Sprøjte fyldt med luft

⚠ Forsigtig

Sørg for, at alle forbindelser er forsvarligt tilsluttede, men tilslutningerne må ikke overstrammes. På denne måde minimeres lækager, afbrydelser og beskadigelse af komponenterne.



Montér Fluid Transfer Set (væskeoverførselssættet):
1. Fjern de hvide hætter fra begge sprøjter.
2. Fjern de orange hætter fra væskeoverførselssættene.
3. Installér væskeoverførselssættet på sprøjtespidserne.



Installér Connector Tube (tilslutningsslange):
1. Fjern de hvide hætter fra væskeoverførselssættet.
2. Fjern de små orange hætter fra tilslutningsslangen.
3. Montér enden af tilslutningsslangen, der ligner et "T", på sprøjte A (Kontrast).
4. Montér den modsatte slange på sprøjte B (saltvandsopløsning).



Påsæt brugstidsetiket:
1. Skriv sprøjte- og injektorslangens installationsdato og udløbstid på etiketten.

BEMÆRK: Maksimal brug er 12 timer.

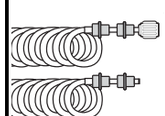
2. Sæt etiketten et synligt sted på overførselssættet eller tilslutningsslangen.

1 /



Montér Single Patient Tube (individuel patientslange):
1. Tag en ny patientslange ud af emballagen.
2. Fjern de orange hætter fra forbindelsesslangen og patientslangen.
3. Montér patientslangen på injektorslangen.

BEMÆRK: Lad den hvide hætte på patientslangen sidde, indtil den er klar til at blive tilsluttet patientkateteret.

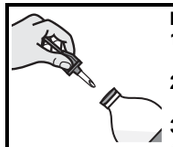


Støvhætte på: ny patientslange

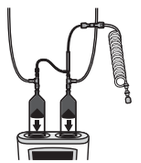
Støvhætte af: brugt patientslange

⚠ Advarsel

Vær forsigtig ved håndtering og isættelse af studsen i flasken med kontrastvæske og i posen med saltvandsopløsning. Studsen er skarp og kan forårsage personskade.



Brug væskestuds (efter behov):
1. Fjern hætten fra studsen og væskekilden.
2. Indfør studsen i væskekilden uden at berøre studsens ende.
3. Hæng væskekilden med studs op.
4. Gentag trin 1-3 for en anden væskekilde.



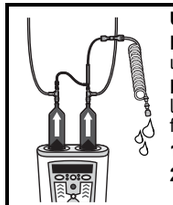
Fyld sprøjter (efter behov):
1. Fyld enten sprøjterne automatisk eller manuelt (se nedenfor).
2. Installér varme-vedligeholdere.
3. Sørg for, at der ikke er luft i sprøjterne.

AUTOMATISK PÅFYLDNING:
Programmér en ny eller brug en eksisterende protokol og tryk Auto Load (fyld automatisk) på injektorhovedet.
Tryk Fill A (Fyld A) eller Fill B (Fyld B) efter behov.

BEMÆRK: Ved automatisk påfyldning første gang forbliver luften i sprøjten.

MANUEL PÅFYLDNING:
Tryk Move Piston (Flyt Stempel) på injektorhovedet og brug stempelstyring til fremføring og tilbagetrækning for at fylde sprøjterne med den ønskede mængde.

BEMÆRK: Sørg for, at stemplet bevæger sig fremad. Hvis fejlen "Sprøjte frakoblet" forekommer, føres stemplet manuelt frem for at tilkoble sprøjten igen.



Udluft slanger:

BEMÆRK: En fløjtende lyd under udluftning er normal.

BEMÆRK: Under udluftning, knips let på patientslangens kontraventiler for at fjerne luftbobler.

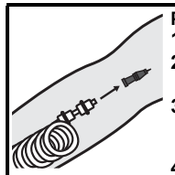
1. Udluft slanger.
2. Bekræft, at luften er blevet fjernet fra slangen.

AUTOMATISK UDLUFTNING:
Tryk Prime (Udluft) for at fjerne luft fra injektoren og patientslangen.

MANUEL UDLUFTNING:
Tryk enten Move Piston (Flyt Stempel) og brug styreknapperne til fremføring af stemplet eller drej de manuelle håndtag på injektorhovedet.

⚠ Advarsel

Fjern al luft fra sprøjter og slanger, før du tilslutter en patient til injektoren. Luftemboli kan resultere i alvorlig patientskade eller død.



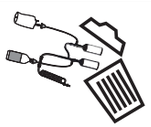
Patienttilslutning:
1. Drej injektorhovedet nedad.
2. Bekræft, at der ikke er luft i sprøjter eller slange.
3. Fjern hætten fra patientslangen og tilslut patienten.
4. Tryk på knappen I Checked for Air (jeg har kontrolleret for luft) på injektorhovedet.



Forbered og påbegynd injektion:
1. Sørg for, at protokollen er korrekt for den pågældende patient.
2. Lock (Lås) protokollen på kontrolrummets skærm.
3. Tryk på Arm (Armér).
4. Tryk på den gule Start -knap.



EFTER HVER PATIENT
Kassér patientslange:
1. Frakobl patientslangen fra patientens kateter.
2. Frakobl patientslangen fra injektorslangen.
3. Kassér patientslangen i overensstemmelse med stedets bestemmelser.
4. Montér straks ny patientslange.
5. Gentag 1-pr.-patient-trinene efter behov indenfor de 12 timers brugstid.



INDENFOR 12 TIMERS BRUGSTID
Kassér multi-patient-sættet:
1. Fjern sprøjternes varmevedligeholdere.
2. Fjern sprøjter. Roter sprøjter 1/4 omgang mod uret og træk dem ud.
3. Fjern de brugte væskekilder.
4. Kassér sprøjter, slanger og væskekilder i overensstemmelse med stedets bestemmelser.

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

SUOMI

Tärkeä turvallisuushuomautus
Tämä laite on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus diagnostisista kuvantamistutkimuksista.

Oman laitoksen käytäntöjä aineiden annosteluun ja aseptiseen tekniikkaan liittyen on noudatettava.

HUOM: Jos käytössä on useammalle potilaalle käytettävä välineistö, sen puhdistukseen saa käyttää vain etanolipohjaisia desinfiointiaineita. Altistuminen muille puhdistusaineille tai desinfiointiaineille voi johtaa rakenneosan vioittumiseen.

HUOM: Lisää käyttöohjeita on saatavilla injektorijärjestelmän käyttöohjeesta.

Käyttöindikaatiot
Pakkauksen sisältö on tarkoitettu varjoaineen tai suolaliuoksen antamiseen. Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain MEDRAD® Stellant CT -injektiojärjestelmän kanssa.

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

Kertakäyttöisten tuotteiden asennuksessa ja käytössä on noudatettava aseptista tekniikkaa. Piikin tai liitinten kärkiin ei saa koskea. Suojukset saa poistaa vasta, kun liitännät voidaan tehdä. Potilasletku on hävitettävä asianmukaisesti jokaisen potilaan injektion jälkeen ja ruiskut ja injektoriletkut 12 tunnin kuluessa. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kontaminaation.

Useammalle potilaalle käytettävä välineistö (ruiskut ja injektoriletkut) on käytettävä 12 tunnin kuluessa. Nämä kertakäyttöiset tuotteet on suunniteltu ja hyväksytty vain 12 tunnin käyttöön. Useammalle potilaalle käytettävän välineistön pitempiaikainen käyttö asettaa potilaan mm. laitevikojen aiheuttamaan kontaminaatio- ja vammautumisvaaraan.

Aineen valmistajan suosittelemaa käyttöaikaa ei saa ylittää. Erityiset käyttöaiheet ja käyttöaika ovat saatavissa aineen valmistajan käyttöohjeista.

Jos laite on merkitty kertakäyttöiseksi, seuraavat seikat on otettava huomioon: Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tuotetta ei saa jälleensteriloida, jälleenkäsitellä tai jälleenkäyttää. Kertakäyttöiset laitteet on suunniteltu ja hyväksytty vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden jälleenkäyttö aiheuttaa laitevikoja sekä riskejä potilaalle. Mahdollisia laitevikoja voivat olla mm. merkittävä rakenneosien heikkeneminen pitkässä käytössä, rakenneosien toimintahäiriöt sekä järjestelmävika. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä voivat olla mm. laitteen toimintahäiriöstä johtuva vamma tai infektio, sillä laitetta ei ole hyväksytty puhdistettavaksi tai jälleensteriloitavaksi.

Jos laite on merkitty monikäyttöiseksi, seuraavat seikat on otettava huomioon: Tuotetta ei saa jälleensteriloida tai jälleenkäsitellä. Mahdollisia laitevikoja voivat olla mm. merkittävä rakenneosien heikkeneminen sekä järjestelmävika. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä voivat olla mm. laitteen toimintahäiriöstä johtuva vamma tai infektio, sillä laitetta ei ole hyväksytty jälleenkäsiteltäväksi tai jälleensteriloitavaksi.

Ruiskua ei saa täyttää eikä sillä saa injisoida, jos se ei ole kunnolla kytketty. Potilaalle saattaa aiheutua vammoja, jos ruisku ei ole kunnolla kytketty.

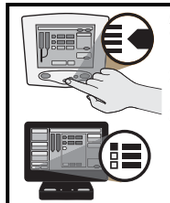
⚠ Varoitus

Ruiskuja ei saa asentaa uudelleen injektoriin. Ruiskun steriiliys vaarantuu ja seurauksena voi olla potilasinfektio. Täytetyt ruiskut on käytettävä välittömästi. Käyttämättömät, täytetyt ruiskut on hävitettävä. Ruiskujen käyttäminen varjoaineen säilytykseen voi aiheuttaa kontaminaation.

Sisältö ja pakkaus on tarkistettava silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriilipakkaus on avattu tai vahingoittunut. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vammautuminen.

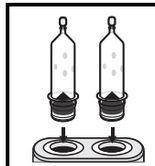
Pakkauksen etupuolella annettuja paineita ei saa ylittää. Nestereitin avoimuus on varmistettava. Suuremman paineen käyttäminen tai tukkeumat nestereitillä voivat aiheuttaa nestevuotoja tai letkun repeämän ja potilaan tai käyttäjän vammautumisen.

1 /

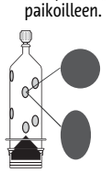


Asetusten määrittäminen:
1. Paina Asetukset / Nesteen annostelun asetukset -painiketta.
2. Valitse LPCT Type (LPCT:n tyyppi) P8100 LPCT.
3. Valitse Auto Load Purge Volume (Automaattinen latauksenpurkutilavuus) -asetukseksi OFF (Pois päältä), jotta nestejätteen määrä ruiskun täytön ja jälleentäytön aikana vähenee.
4. Valitse Fluid Control (Nesteensäätö) -asetukseksi OFF (Pois päältä), jotta käsisäätimiä käännettäessä tuntuva vastus pienenee ja nesteen vuoto vähenee.
5. Tallenna asetukset painamalla OK.

1 / 12h



Ruiskujen asentaminen:
1. Aseta ruiskut paikoilleen ja työnnä niitä, kunnes ne napsahtavat paikoilleen.



MEDRAD® FluiDots
Pyöreä FluiDots: Nesteellä täytetty ruisku

Soikea FluiDots: Ilmalla täytetty ruisku

⚠ Huomio

Kaikkien liitäntöjen turvalliset kiinnitykset on varmistettava; liitäntöjä ei saa kiristää liikaa. Tämä auttaa minimoimaan vuotoja, irtoamista ja rakenneosien vaurioita.



Nesteensiirtovälineistön asentaminen:
1. Poista kummankin ruiskun valkoinen korkki.
2. Poista nesteensiirtovälineistöjen oranssit korkit.
3. Asenna nesteensiirtovälineistöt ruiskujen kärkiin.



Liitosletkun asentaminen:
1. Poista nesteensiirtovälineistön valkoiset korkit.
2. Poista liitosletkun pienet oranssit korkit.
3. Liitä T-mallisen liitosletkun pää ruiskuun A (varjoaine).
4. Liitä vastakkainen letku ruiskuun B (suolaliuos).



Kiinnitä käyttöajan ilmaiseva tarra:
1. Kirjoita ruiskun ja injektoriletkujen asennus- ja vanhenemisaika tarraan.

HUOM: Enimmäiskäyttöaika on 12 tuntia.

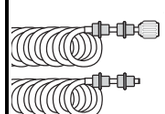
2. Työnnä tarra siirtovälineistön tai liitosletkun päälle, jotta se on näkyvissä.

1 /



Yhdelle potilaalle käytettävän letkun asentaminen:
1. Poista uusi potilasletku pakkauksesta.
2. Poista liitosletkun ja potilasletkun oranssit korkit.
3. Asenna potilasletku injektoriletkuun.

HUOM: Jätä valkoinen korkki potilasletkuun, kunnes se voidaan liittää potilaskatetriin.

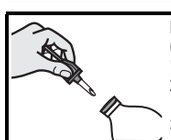


Pölysuojus paikoillaan: uusi potilasletku

Ei pölysuojusta: käytetty potilasletku

⚠ Varoitus

Piikin käsittelyssä ja sen asettamisessa varjoainepulloon ja suolaliuospussiin on noudatettava huolellisuutta. Piikki on terävä ja voi aiheuttaa henkilövahinkoja.



Piikin liittäminen nesteisiin (TARVITTAESSA):
1. Poista piikin ja nestelähteen korkki.
2. Työnnä piikki nestelähteeseen koskematta piikin kärkeen.
3. Ripusta nestelähde, johon piikki on kiinnitetty.
4. Toista vaiheet 1–3 muille nestelähteille.



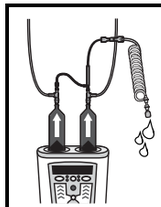
Täytä ruiskut (TARVITTAESSA):
1. Täytä ruiskut joko automaattisesti tai käsin (katso alla).
2. Asenna lämmön ylläpitäjät.
3. Varmista, että ilma on poistettu ruiskuista.

AUTOMAATTINEN TÄYTTÖ:
Ohjelmoi uusi protokolla tai hae olemassa oleva ja paina injektoripäästä Automaattinen täyttö.
Paina A-täyttöpainiketta tai B-täyttöpainiketta tarpeen mukaan.

HUOM: Ensimmäisellä automaattisella täyttökerralla ilma jää ruiskuun.

TÄYTTÖ KÄSIN:
Paina injektoripäästä Siirrä mäntää ja käytä eteen- ja taaksepäin -mäntäsäätimiä täyttääksesi ruiskut haluttuun määrään.

HUOM: Varmista, että mäntä liikkuu viimeiseksi eteenpäin. Jos näkyviin tulee virheilmoitus Ruisku lukitsematon, siirrä mäntää käsin eteenpäin kiinnittääksesi ruiskun uudelleen.



Esitäytä letkut:

HUOM: Esitäytön aikana kuuluva viheltävä ääni on normaalia.

HUOM: Napauta potilasletkun tarkistusventtiilejä esitäytön aikana ilmakuplien poistamiseksi.

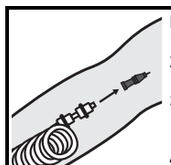
1. Esitäytä letkut.
2. Varmista, että ilma on poistunut letkuista.

AUTOMAATTINEN ESITÄYTTÖ:
Paina Esitäytä esitäyttääksesi injektorin ja potilasletkun.

ESITÄYTTÖ KÄSIN:
Paina joko Siirrä mäntää ja käytä eteenpäin-säätimiä tai käännä injektoripään käsisäätimiä.

⚠ Varoitus

Tyhjennä kaikki ilma ruiskuista ja letkuista ennen kuin liität potilaan injektoriin. Ilmaembolia voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman potilaalle.



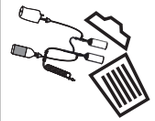
Liitä injektori potilaaseen:
1. Käännä injektoripää alaspäin.
2. Varmista, että ilma on poistunut ruiskuista ja letkuista.
3. Poista potilasletkun korkki ja liitä letku potilaaseen.
4. Paina injektoripään Ilmatarkastus suoritettu -vahvistuspainiketta.



Valmistele ja aloita injektio:
1. Varmista, että protokolla on oikea nykyiselle potilaalle.
2. Lukitse protokolla painamalla Lock (Lukitse) tutkimuslaitteen hallintahuoneen monitorilla.
3. Paina Arm (Lataa).
4. Paina keltaista Start (Käynnistys) -painiketta.



JOKAISEN POTILAAN JÄLKEEN
Hävitä potilasletku:
1. Irrota potilasletku potilaskatetrista.
2. Irrota potilasletku injektorin letkuista.
3. Hävitä potilasletku laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
4. Asenna välittömästi uusi potilasletku.
5. Toista vaiheita 1 potilasta kohden tarpeen mukaan 12 tunnin käyttöiän aikana.



12 TUNNIN KÄYTTÖAJAN SISÄLLÄ
Hävitä useammalle potilaalle käytettävä välineistö:
1. Irrota ruisku lämmön ylläpitäjistä.
2. Irrota ruiskut. Kierrä ruiskuja 1/4 kierrosta vastapäivään ja vedä.
3. Irrota käytetyt nestelähteet.
4. Hävitä ruiskut, letkut, ja nestelähteet laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

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

NORSK

Viktig sikkerhetsmelding
Denne enheten er beregnet for å brukes av personer med tilstrekkelig opplæring i og erfaring med bildediagnostikk.

Følg institusjonens retningslinjer for håndtering av medier og steril teknikk.

MERK: Hvis rengjøring av sett for flere pasienter er ønskelig, bruk bare etanolbaserte desinfeksjonsmidler. Eksponering for andre rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler kan føre til komponentfeil.

MERK: Se bruksanvisningen for injektorsystemet for videre fremgangsmåte.

Bruksanvisning
Innholdet i denne pakningen er ment å bli brukt ved tilførsel av kontrastvæske eller saltløsninger. Disse enhetene er kun laget for bruk med MEDRAD® Stellant CT injeksjonssystem.

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

Følg aseptisk teknikk ved konfigurasjon og bruk av forbruksmateriell. Ikke ta på tuppen av kanylen eller på koblingene. Ikke fjern beskyttelsesdeksler før du er klar til å foreta tilkoblinger. Kast pasientslangen på korrekt vis etter hver pasientinjeksjon og kast sprøyter og injektorslanger innen 12 timers bruk. Forurensning kan skje som følge av manglende oppfølging av aseptisk teknikk.

Ikke bruk settene for flere pasienter (sprøyter og injektorslange) i mer enn 12 timer. Dette forbruksmateriellet har blitt utformet og godkjent for bare 12 timers bruk. Utvidet bruk av settet til flere pasienter utgjør en risiko for pasienten, inkludert forurensning og skade på grunn av funksjonsfeil på enheten.

Ikke overskrid mediaprodusentens anbefalte brukstid. Se mediaprodusentens bruksanvisning for spesifikke indikasjoner og brukstid.

For artikler merket for engangsbruk, vær oppmerksom på: Dette produktet er beregnet utelukkende for engangsbruk. Dette produktet må ikke steriliseres på nytt, gjenvinnes eller gjenbrukes. Forbruksmateriell har blitt utviklet og godkjent kun for engangsbruk. Gjenbruk av forbruksmateriell medfører risiko for feil på enheten og risiko for pasienten. Potensielle feil ved enheten inkluderer vesentlig komponentforringelse med utvidet bruk, komponentsvikt og systemsvikt. Potensiell risiko for pasienten inkluderer skader på grunn av feil ved enheten eller infeksjon, da enheten ikke er godkjent for å rengjøres eller steriliseres på nytt.

For enheter merket for flerbruk, husk: Må ikke steriliseres på nytt eller gjenvinnes. Potensiell feil ved enheten inkluderer vesentlig komponentforringelse og systemsvikt. Potensiell risiko for pasienten inkluderer skader på grunn av feil ved enheten eller infeksjon, da enheten ikke er godkjent for gjenbruk eller å steriliseres på nytt.

Ikke fyll eller injiser med mindre sprøyten er skikkelig festet. Hvis sprøyten ikke er skikkelig festet kan dette føre til pasientskade.

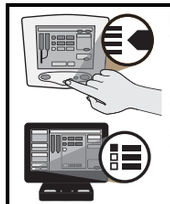
⚠ Advarsel

Ikke installer samme sprøyte på en injektor på nytt. Sprøytens sterilitet kompromitteres, med påfølgende fare for pasientinfeksjon. Bruk fylte sprøyter umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter. Forurensning kan oppstå hvis sprøyter er brukt til å lagre kontrastvæske.

Kontroller innhold og emballasje visuelt før hver bruk. Produktet må ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det vil kunne føre til pasient- eller operatørskade.

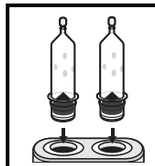
Ikke overskrid trykkverdiene angitt på forsiden av pakningen, sikre at væskebanen er åpen. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan føre til væskelekkasje eller brist på slanger og påfølgende pasient- eller operatørskade.

1 /

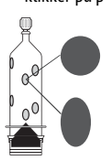


Konfigurere innstillinger:
1. Trykk på knappen Setup/Fluid Delivery Setup (konfigurasjon/konfigurasjon av væskelevering).
2. Sett LPCT Type (LPCT-Type) til P8100 LPCT.
3. Sett Auto Load Purge Volume (Luftfjerningsvolum for automatisk fylling) til OFF (Av) for å redusere væskeavfall under sprøytefylling og etterfylling.
4. Sett Fluid Control (væskekontroll) til OFF (Av) for å redusere motstand ved dreiing på manuelle brytere og redusere væskelekkasje.
5. Trykk på OK for å lagre innstillingene.

1 / 12h



Installer sprøyter.
1. Sett inn og dytt sprøytene til de klikker på plass.



MEDRAD® FluiDots
Runde FluiDots: Sprøyte fylt med væske

Ellipsoide FluiDots: Sprøyte fylt med luft

⚠ Forsiktig

Kontroller at alle tilkoblinger er sikre, ikke stram for mye. Dette vil bidra til å redusere lekkasjer, frakobling og komponentskader.



Installere væskeoverføringssett:
1. Fjern de hvite hettene fra begge sprøytene.
2. Fjern de oransje hettene fra væskeoverføringssettet.
3. Installer væskeoverføringssettet på sprøytespissene.



Installere tilkoblingsslange:
1. Fjern de hvite hettene fra væskeoverføringssettet.
2. Fjern de små oransje hettene fra tilkoblingsslangen.
3. Installere den enden av tilkoblingsslangen som ser ut som en "T" på sprøyte A (kontrast).
4. Installere den andre enden på sprøyte B (saltløsning).



Feste tidsbruketikett:
1. Skriv sprøyte- og injektorslangeinstallasjon og utløpsdato på etiketten.

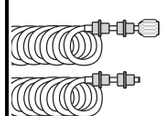
MERK: Maksimal brukstid er 12 timer.
2. Skyv etiketten på overføringsettet eller tilkoblingsslangen, så den er synlig.

1 /



Installere pasientslange for én pasient:
1. Ta en ny pasientslange ut fra emballasjen.
2. Fjern de oransje hettene fra tilkoblingsslangen og pasientslangen.
3. Installer pasientslangen på injektorslangen.

MERK: La den hvite hetten sitte på pasientslangen til den er klar til å kobles til pasientkateteret.

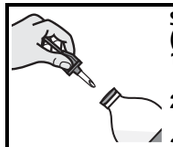


Støvhette på: ny pasientslange

Støvhette av: brukt pasientslange

⚠ Advarsel

Vær forsiktig når du håndterer og setter kanylen i kontrastvæskeflasken og saltløsningsposen. Kanylen er skarp og kan forårsake personskade.



Sette kanyler i væsker (OM ØNSKELIG):
1. Fjern hetten fra kanyle og væskekilde.
2. Sett kanylen inn væskekilden uten å ta på tuppen av kanylen.
3. Heng opp væskekilden du har satt kanylen i.
4. Gjenta trinn 1-3 for annen væskekilde.



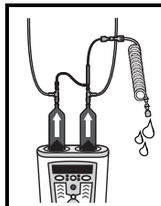
Fyll sprøyter (OM ØNSKELIG):
1. Fyll sprøytene enten automatisk eller manuelt (se nedenfor).
2. Installer varmevedlikeholdere.
3. Sjekk at luften er fjernet fra sprøytene.

AUTOMATISK FYLLING:
Programmer en ny protokoll eller hent en eksisterende protokoll og trykk på Auto Load (automatisk fylling) på injektorhodet.
Trykk på Fill A (fyll A) eller Fill B (fyll B) etter behov.

MERK: Ved første gangs automatiske fylling, er det luft igjen i sprøyten.

MANUELL FYLLING:
Trykk på Move Piston (flytt stempel) på injektorhodet og bruk forover- og bakoverstyringene på stempelet til å fylle sprøytene til ønsket volum.

MERK: Pass på at siste stempelbevegelse er i retning forover. Hvis feilmeldingen Syringe Undocked (sprøyte frakoblet) vises, beveger du stempelet manuelt forover for å koble det til igjen.



Klargjøre slange:

MERK: Det er normalt å høre en plystrelyd under klargjøring.

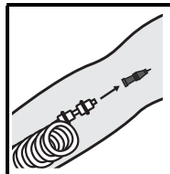
MERK: Under klargjøringen banker du lett på kontrollventilene på pasientslangen for å fjerne luftbobler.
1. Klargjør slange.
2. Sjekk at luften fjernes fra slangen.

AUTOMATISK KLARGJØRING:
Trykk på Prime (klargjør) for å klargjøre injektor og pasientslange.

MANUELL KLARGJØRING:
Trykk enten på Move Piston (flytt stempel) og bruk foroverstyringene eller drei på de manuelle bryterne på injektorhodet.

⚠ Advarsel

Fjern all luft fra sprøyter og slanger før du kobler en pasient til injektoren. Luftemboli kan føre til død eller alvorlig skade på pasienten.



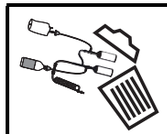
Koble til pasienten:
1. Roter injektorhodet nedover.
2. Bekreft at det ikke er noe luft i sprøyter eller slange.
3. Fjern hetten fra pasientslangen og koble til pasienten.
4. Trykk på knappen I Checked for Air (Jeg har sjekket for luft) på injektorhodet.



Forberede og starte injeksjon:
1. Kontroller at protokollen er riktig for gjeldende pasient.
2. Lock (lås) protokollen på kontrollromskjermen.
3. Trykk på Arm (Aktiver).
4. Trykk på den gule Start -knappen.



ETTER HVER PASIENT
Kast pasientslange:
1. Koble pasientslangen fra pasientkateteret.
2. Koble pasientslangen fra injektorslangen.
3. Kast pasientslangen i samsvar med institusjonens retningslinjer.
4. Installer en ny pasientslange umiddelbart.
5. Repeter steg 1 til 4 for hver pasient etter behov innenfor enhetens 12-timers levetid.



INNEN 12-TIMERS LEVETID
Kast sett for flere pasienter:
1. Fjern sprøytevarmere.
2. Fjern sprøyter. Roter sprøytene 1/4 omdreining mot klokken og trekk ut.
3. Fjern brukte væskekilder.
4. Kast sprøyter, slanger og væskekilder i samsvar med institusjonens retningslinjer.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΣΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΣΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν θέλετε να καθαρίσετε το κιτ πολλαπλών ασθενών, χρησιμοποιήστε μόνο απολυμαντικά με βάση την αιθανόλη. Η χρήση άλλων καθαριστικών ή απολυμαντικών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία των εξαρτημάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα.

Ενδείξεις χρήσης
Τα περιεχόμενα της συσκευασίας αυτής προορίζονται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων ή φυσιολογικού ορού. Οι συσκευές αυτές ενδείκνυνται για χρήση μόνο με το σύστημα έγχυσης MEDRAD® Stellant CT.

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.

⚠ Προειδοποίηση

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την τοποθέτηση και τη χρήση των αναλώσιμων εξαρτημάτων. Μην ακουμπάτε το άκρο της ακίδας ή των συνδέσμων. Μην αφαιρείτε τα προστατευτικά καλύμματα μέχρι τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι να κάνετε τις συνδέσεις. Έπειτα από κάθε έγχυση σε ασθενή απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τον σωλήνα ασθενούς και εντός 12 ωρών από την έγχυση τις σύριγγες και τη σωλήνωση του εγχυτήρα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε άσηπτη τεχνική, ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση.

Μην χρησιμοποιείτε το κιτ πολλαπλών ασθενών (σύριγγες και σωλήνωση εγχυτήρα) για διάστημα μεγαλύτερο των 12 ωρών. Τα αναλώσιμα αυτά έχουν σχεδιαστεί και εγκριθεί για να χρησιμοποιούνται έως και 12 ώρες. Η παρατεταμένη χρήση του κιτ πολλαπλών ασθενών θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενή διότι μπορεί να προκληθεί μόλυνση και τραυματισμός του λόγω κάποιας δυσλειτουργίας της συσκευής.

Μην υπερβαίνετε τον χρόνο χρήσης του μέσου που συνιστά ο κατασκευαστής. Ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» του κατασκευαστή του μέσου για να δείτε τις προδιαγραφές και τον χρόνο χρήσης του.

Για τις συσκευές που έχουν επισημανθεί ως συσκευές μίας χρήσης, σημειώστε τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και εγκριθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση 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 ή η λοίμωξη λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής, εφόσον δεν έχει εγκριθεί η χρήση της έπειτα από καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

Για τις συσκευές πολλών χρήσεων, σημειώστε τα εξής: Μην τις επαναποστειρώνετε ή επανεπεξεργάζεστε. Η πιθανή αστοχία της συσκευής περιλαμβάνει τη σημαντική φθορά των εξαρτημάτων και την αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός ή η λοίμωξη λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής, καθώς δεν έχει εγκριθεί η χρήση της συσκευής έπειτα από επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

Μην γεμίζετε ή εγχέετε αν η σύριγγα δεν έχει συνδεθεί καλά. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή, εάν η σύριγγα δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.

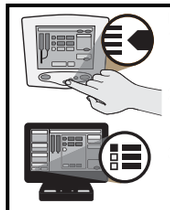
⚠ Προειδοποίηση

Μην τοποθετείτε ξανά τις σύριγγες στον εγχυτήρα. Η στειρότητα της σύριγγας θα καταστεί επισφαλής και μπορεί να προκληθεί λοίμωξη του ασθενή. Χρησιμοποιείτε αμέσως τις σύριγγες που έχουν πληρωθεί. Απορρίψτε τις μη χρησιμοποιημένες σύριγγες που έχουν πληρωθεί. Μπορεί να προκληθεί μόλυνση, αν οι σύριγγες χρησιμοποιηθούν για τη φύλαξη του σκιαγραφικού μέσου.

Επιθεωρείτε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή αυτού που θα χειριστεί τη συσκευή.

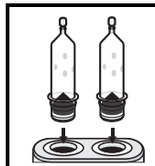
Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις που υποδεικνύονται στο έμπροσθεν μέρος της συσκευασίας. Βεβαιωθείτε ότι το δίκτυο ροής του υγρού είναι ανοιχτό. Η χρήση μεγαλύτερης πίεσης ή απόφραξης στο δίκτυο ροής του υγρού μπορεί να οδηγήσει σε διαρροές ή ρήξη της σωλήνωσης και τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.

1 /

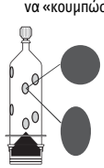


Ρυθμίσεις παραμέτρων:
1. Πατήστε το κουμπί Setup/Fluid Delivery Setup (ρύθμιση/ρύθμιση χορήγησης υγρού).
2. Ορίστε το LPCT Type (τύπος συνδετικής σωλήνωσης χαμηλής πίεσης) ως P8100 LPCT.
3. Τοποθετήστε το Auto Load Purge Volume (Όγκος αφαίρεσης αυτόματης φόρτωσης) στο OFF (Ανενεργό) ώστε να μειωθεί η σπατάληση υγρού κατά την πλήρωση και την επαναπλήρωση της σύριγγας.
4. Τοποθετήστε το Fluid Control (Έλεγχος υγρού) στο OFF (Ανενεργό) προκειμένου να μειωθεί η αντίσταση που νιώθετε όταν γυρνάτε τους χειροκίνητους επιλογείς και να ελαττωθεί η διαρροή υγρού.
5. Πατήστε OK για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις.

1 /



Τοποθέτηση συρίγγων:
1. Τοποθετήστε και πιέστε τις σύριγγες μέχρι να «κουμπώσουν».



MEDRAD® FluiDots
Κυκλικές FluiDots: Σύριγγα γεμάτη με υγρό

Ελλειψοειδείς FluiDots: Σύριγγα γεμάτη με αέρα

⚠ Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Έτσι ελαχιστοποιούνται οι διαρροές, η αποσύνδεσή τους και οι βλάβες των εξαρτημάτων.



Τοποθέτηση της διάταξης μεταφοράς υγρών:
1. Αφαιρέστε τα λευκά πώματα και από τις δύο σύριγγες.
2. Αφαιρέστε τα πορτοκαλί πώματα από τις διατάξεις μεταφοράς υγρού.
3. Τοποθετήστε τις διατάξεις μεταφοράς υγρού στα άκρα της σύριγγας.



Τοποθέτηση του συνδετικού σωλήνα:
1. Αφαιρέστε τα λευκά πώματα από τη διάταξη μεταφοράς υγρού.
2. Αφαιρέστε τα μικρά πορτοκαλί πώματα από τον συνδετικό σωλήνα.
3. Τοποθετήστε το άκρο του συνδετικού σωλήνα που έχει σχήμα «T» στη σύριγγα A (σκιαγραφικό μέσο).
4. Τοποθετήστε τον απέναντι σωλήνα στη σύριγγα B (ορός).



Τοποθέτηση της ετικέτας με τον χρόνο χρήσης:
1. Γράψτε πάνω στην ετικέτα τον χρόνο τοποθέτησης και λήξης της σύριγγας και του εγχυτήρα.

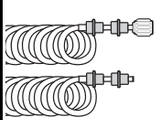
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μέγιστος χρόνος χρήσης είναι οι 12 ώρες.
2. Σύρετε την ετικέτα επάνω στη διάταξη μεταφοράς ή στον συνδετικό σωλήνα, ώστε να είναι ορατή.

1 /



Εγκατάσταση σωλήνα που προορίζεται για έναν μόνο ασθενή:
1. Βγάλτε τον καινούριο σωλήνα ασθενούς από τη συσκευασία του.
2. Αφαιρέστε τα πορτοκαλί πώματα από τη σωλήνωση σύνδεσης και από τον σωλήνα ασθενούς.
3. Τοποθετήστε τον σωλήνα ασθενούς επάνω στη σωλήνωση του εγχυτήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε το άσπρο πώμα επάνω στον σωλήνα ασθενούς μέχρι τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι να συνδέσετε τον καθετήρα του ασθενούς.



Ύπαρξη πώματος: καινούριος σωλήνας ασθενούς

Απουσία πώματος: χρησιμοποιημένος σωλήνας ασθενούς

⚠ Προειδοποίηση

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό και την εισαγωγή της ακίδας μέσα στη φιάλη του σκιαγραφικού μέσου και στον ασκό του ορού. Η ακίδα είναι αιχμηρή και ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό.



Άντληση υγρών (ΟΠΩΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ):
1. Αφαιρέστε το κάλυμμα της ακίδας και το πώμα της πηγής του υγρού.
2. Χωρίς να αγγίξετε το άκρο της ακίδας, βάλτε την μέσα στην πηγή του υγρού.
3. Κρεμάστε την πηγή του υγρού.
4. Επαναλάβετε τα βήματα 1-3 για άλλες πηγές υγρού.



Πλήρωση συρίγγων (ΟΠΩΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ):
1. Γεμίστε τις σύριγγες αυτόματα ή μη (βλ. παρακάτω).
2. Τοποθετήστε τις συσκευές διατήρησης της θερμότητας.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί από τις σύριγγες.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:
Προγραμματίστε ένα νέο ή επαναφέρετε ένα υπάρχον πρωτόκολλο και πατήστε το κουμπί Auto Load (αυτόματη πλήρωση) στην κεφαλή του εγχυτήρα.
Επιλέξτε Fill A (πλήρωση A) ή Fill B (πλήρωση B) ανάλογα με τις υπάρχουσες ανάγκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τη πρώτη φορά που η σύριγγα γεμίζει αυτόματα, ο αέρας μένει σε αυτή.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:
Πατήστε Move Piston (κίνηση εμβόλου) στην κεφαλή του εγχυτήρα και χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου με τα βέλη που έχουν πρόσθια και οπίσθια κατεύθυνση ώστε να γεμίσετε τις σύριγγες με την ποσότητα που επιθυμείτε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η τελευταία κίνηση του εμβόλου είναι κίνηση προς τα εμπρός. Αν εμφανιστεί το σφάλμα Syringe Undocked (αποσύνδεση σύριγγας) προωθήστε χειροκίνητα το έμβολο ώστε να συνδεθεί ξανά η σύριγγα.



Πλήρωση σωλήνωσης:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι φυσιολογικό να υπάρχει ένας ήχος αφυγίωματος κατά την πλήρωση.

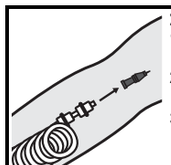
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της πλήρωσης, πιέστε τις βαλβίδες ελέγχου του σωλήνα ασθενούς ώστε να απομακρύνετε τις φυσαλίδες.
1. Πλήρωση σωλήνωσης.
2. Σιγουρευτείτε ότι ο αέρας έχει αποβληθεί από τη σωλήνωση.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:
Πατήστε Prime (πλήρωση) για να γεμίσετε τον εγχυτήρα και τη σωλήνωση ασθενούς.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:
Πατήστε Move Piston (κίνηση εμβόλου) και χρησιμοποιήστε τα πλήκτρο ελέγχου με το βέλος που έχει πρόσθια κατεύθυνση ή γυρίστε τους επιλογείς στην κεφαλή του εγχυτήρα.

⚠ Προειδοποίηση

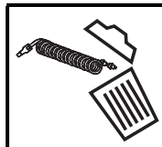
Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τις σύριγγες και τις σωληνώσεις πριν συνδέσετε τον εγχυτήρα στον ασθενή. Η εμβολή αέρα ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.



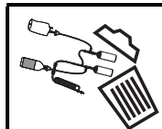
Σύνδεση στον ασθενή:
1. Στρέψτε την κεφαλή του εγχυτήρα προς τα κάτω.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στις σύριγγες ή στη σωλήνωση.
3. Αφαιρέστε το πώμα από τον σωλήνα ασθενούς και συνδέστε το στον ασθενή.
4. Πατήστε το κουμπί I Checked for Air (έλεγξα την ύπαρξη αέρα) στην κεφαλή του εγχυτήρα.



Προετοιμασία και εκκίνηση έγχυσης:
1. Βεβαιωθείτε ότι το πρωτόκολλο για τον τρέχοντα ασθενή είναι σωστό.
2. Πατήστε το Lock (Κλείδωμα) για να κλειδώσετε το πρωτόκολλο στην οθόνη του θαλάμου ελέγχου.
3. Πατήστε το Arm (Όπλιση).
4. Πατήστε το κίτρινο κουμπί Start (έναρξη).



ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗ
Απόρριψη σωλήνα ασθενούς:
1. Αποσυνδέστε τον σωλήνα ασθενούς από τον καθετήρα ασθενούς.
2. Αποσυνδέστε τον σωλήνα ασθενούς από τη σωλήνωση του εγχυτήρα.
3. Απορρίψτε τον σωλήνα ασθενούς σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.
4. Τοποθετήστε αμέσως νέο σωλήνα ασθενούς.
5. Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για κάθε ασθενή, όπως απαιτείται και χωρίς να υπερβείτε τις 12 ώρες χρήσης.



ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ 12 ΩΡΩΝ
Απόρριψη του κιτ πολλαπλών ασθενών:
1. Αφαιρέστε τη συσκευή διατήρησης της θερμότητας της σύριγγας.
2. Αφαιρέστε τις σύριγγες. Περιστρέψτε τις σύριγγες αριστερόστροφα κατά 90 μοίρες και τραβήξτε τες προς τα έξω.
3. Αφαιρέστε όλες τις πηγές υγρού.
4. Απορρίψτε τις σύριγγες, τη σωλήνωση και τις πηγές των υγρών σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.

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

БЪЛГАРСКИ

Важна забележка за безопасността

Това изделие е предназначено за използване от лица със съответната квалификация и опит в изследвания с образна диагностика.

МОЛЯ, СЛЕДВАЙТЕ ПРАВИЛАТА НА ВАШЕТО ЗДРАВНО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ВЕЩЕСТВАТА И АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо почистване на комплекта за многократна употреба, използвайте само дезинфектанти на основата на етанол. Използването на други почистващи препарати или дезинфектанти може да доведе до повреда на компонентите.

ЗАБЕЛЕЖКА: За допълнителни инструкции за работа вижте ръководството за експлоатация на инжекторната система.

Показания за употреба

Това изделие е предназначено за инжектиране на контрастно вещество или физиологичен разтвор. Тези изделия са предназначени за използване само с MEDRAD® Stellant CT Injection System.

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

Спазвайте асептична техника при настройване и употреба на консумативите за еднократна употреба. Не докосвайте края на банковата игла или конекторите. Не сваляйте предпазните капачки, докато не сте готови да извършите свързването. Изхвърляйте по правилен начин тръбата след инжектирането на всеки пациент, а спринцовките и инжекторните тръби - в рамките на 12 часа. Неспазването на асептична техника може да доведе до замърсяване.

Не използвайте комплекта за многократна употреба (спринцовки и инжекционни тръби) повече от 12 часа. Тези изделия за еднократна употреба са разработени и одобрени само за 12-часова употреба. По-дългото използване на комплекта за многократна употреба носи рискове за пациента, включително замърсяване и нараняване поради повреда на устройството.

Не превишавайте срока за употреба, препоръчан от производителя на въвежданото вещество. Вижте "Инструкции за употреба" на производителя на въвежданото вещество за конкретни указания и срок за ползване.

При изделията, обозначени за еднократна употреба, имайте предвид следното: Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте, не преработвайте и не употребявайте повторно. Изделията за еднократна употреба са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторното използване на изделия за еднократна употреба може да доведе до повреда на изделието и рискове за пациента. Потенциалните повреди на изделията включват 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 изделието или инфекция, тъй като изделието не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

При изделия, обозначени за многократна употреба, имайте предвид следното: Не стерилизирайте повторно и не преработвайте. Потенциалната неизправност на изделието включва значително влошаване на качеството на компонентите и повреда в системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на изделието или инфекция, тъй като изделието не е одобрено за преработване или повторна стерилизация.

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

Не поставяйте повторно спринцовки върху инжектора. Това компрометира стерилността на спринцовката и може да доведе до инфекция на пациента. Използвайте напълнените спринцовки незабавно. Изхвърляйте неизползваните напълнени спринцовки. Ако спринцовките се използват за съхраняване на контрастно вещество, това може да доведе до замърсяване.

⚠ Предупреждение

Винаги проверявайте визуално съдържанието и опаковката преди употреба. Не използвайте съдържанието, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Това може да доведе до нараняване на пациента или оператора.

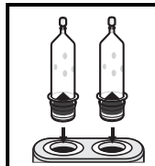
Не превишавайте налягането, посочено на лицевата страна на опаковката. Уверете се, че пътят на течността е отворен. Използването на по-голямо налягане или запушванията в пътя на течността може да причинят изтичане на течност или разкъсване на тръбата и съответно нараняване на пациента или оператора.

1 /

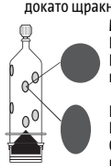


Конфигуриране на настройките:
1. Натиснете бутона Setup/Fluid Delivery Setup (Настройки/Настройки на модула за управление на флуидите).
2. Задайте LPCT Type (типа LPCT) на P8100 LPCT.
3. Задайте Auto Load Purge Volume (Изтласкван обем при авт. зареждане) на OFF (ИЗКЛ.) за намаляване на отпадъчната течност по време на пълнене и презареждане на спринцовката.
4. Задайте Fluid Control (Флуиден контрол) на OFF (ИЗКЛ.), за да намалите съпротивлението при завъртане на ръкохватките и намаляване на изтичането на течност.
5. Натиснете OK, за да запазите настройките.

1 / 12h



Инсталиране на спринцовките:
1. Поставете и натиснете спринцовките, докато щракнат на мястото си.



MEDRAD® FluiDots
Кръгли индикатори FluiDots: Спринцовка, напълнена с течност

Елипсовидни индикатори FluiDots: Спринцовка, пълна с въздух

⚠ Внимание

Уверете се, че всички връзки са стабилни, и не презатягайте. Така ще намалите до минимум течовете, разкачванията и повредите на компонентите.



Инсталирайте комплекта за преливане:
1. Отстранете белите капачки от двете спринцовки.
2. Отстранете оранжевите капачки от комплектите за преливане.
3. Инсталирайте комплектите за преливане към върховете на спринцовките.



Инсталирайте свързващата тръба:
1. Отстранете белите капачки от комплекта за преливане.
2. Отстранете малките оранжеви капачки от свързващата тръба.
3. Инсталирайте Т-образния край на свързващата тръба към спринцовка А (контрастно вещество).
4. Инсталирайте другия край на тръбата спринцовка Б (физиологичен разтвор).



Поставете етикета за срок на използване:
1. Напишете на етикета часа на поставяне на инжекторните тръби и срока на валидност.

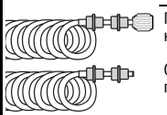
ЗАБЕЛЕЖКА: Максималното време за употреба е 12 часа.
2. Плъзнете етикета върху комплекта за преливане или свързващата тръба, така че да се вижда.

1 /



Инсталирайте тръба за употреба с един пациент:
1. Извадете от опаковката новата тръба за пациента.
2. Отстранете оранжевите капачки от свързващата тръба и тръбата към пациента.
3. Инсталирайте тръбата за пациента към тръбата на инжектора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Оставете бялата капачка на тръбата за пациента, докато не сте готови да свържете към катетъра на пациента.

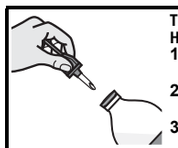


Поставена капачка за предпазване от прах: нова тръба към пациента

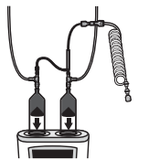
Отстранена капачка за предпазване от прах: използвана тръба за пациента

⚠ Предупреждение

Бъдете внимателни при боравенето с банковата игла в банката с контрастно вещество или банката/сака с физиологичен разтвор. Банковата игла е остра и може да доведе до наранявания.



Течности за банковата игла (СПОРЕД НЕОБХОДИМОСТТА):
1. Отстранете капачката от банковата игла и източника на течности.
2. Вкарайте банковата игла в източника на течност, без да докосвате върха ѝ.
3. Окачете източника на течност с вече поставена банкова игла.
4. Повторете стъпки 1-3 за друг източник на течности.



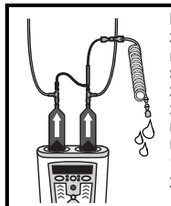
Напълнете спринцовките (СПОРЕД НЕОБХОДИМОСТТА):
1. Напълнете спринцовките автоматично или ръчно (вж. по-долу).
2. Инсталирайте нагревателите.
3. Уверете се, че въздухът е прогонен от спринцовките.

АВТОМАТИЧНО ПЪЛНЕНЕ:
Програмирайте нов или извикайте съществуващ протокол и натиснете Auto Load (Авт. зареждане) на инжекторната глава. Натиснете Fill A (Пълнене на А) или Fill B (Пълнене на В) според случая.

ЗАБЕЛЕЖКА: При първото автоматично пълнене в спринцовката остава въздух.

РЪЧНО ПЪЛНЕНЕ:
Натиснете Move Piston (Преместване на буталото) на инжекторната глава и използвайте органите за управление за постъпателно и възвратно движение на буталото, за да напълните спринцовката до желаното количество.

ЗАБЕЛЕЖКА: Последното движение на буталото трябва задължително да е в посока напред (постъпателно). Ако се появи грешка Syringe Undocked (Разкачена спринцовка), ръчно натиснете буталото, за да поставите отново спринцовката.



Първоначално запълване на тръбите:

ЗАБЕЛЕЖКА: Свистящ звук по време на първоначалното запълване е нормално явление.

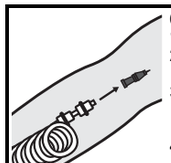
ЗАБЕЛЕЖКА: При първоначалното запълване почукайте леко обратните клапи на тръбата за пациента, за да отстраните въздушните мехурчета.
1. Първоначално запълване на тръбите.
2. Уверете се, че в тръбите не е останал никакъв въздух.

АВТОМАТИЧНО ЗАПЪЛВАНЕ:
Натиснете Prime (Първоначално запълване), за да запълните инжектора и тръбите за пациента.

РЪЧНО ЗАПЪЛВАНЕ:
Или натиснете Move Piston (Преместване на буталото) и използвайте органа за управление за постъпателно движение, или завъртете ръчните ръкохватки на инжекторната глава.

⚠ Предупреждение

Отстранете всичкия въздух от спринцовките и тръбата преди свързване на пациента към инжектора. Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента.



Свързване към пациента:
1. Завъртете инжекторната глава надолу.
2. Проверете още веднъж дали няма въздух в спринцовките или тръбите.
3. Отстранете капачката на тръбата за пациента и свържете към пациента.
4. Натиснете бутона I Checked for Air (Извършена проверка за въздух) на инжекторната глава.

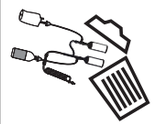


Подгответе и започнете инжектирането:
1. Уверете се, че протоколът е правилен за текущия пациент.
2. Lock (Заключете) протокола от монитора в контролната зала.
3. Натиснете Arm (Активиране).
4. Натиснете жълтия бутон Start (Старт).



СЛЕД ВСЕКИ ПАЦИЕНТ

Изхвърлете тръбата за пациента:
1. Разединете тръбата за пациента от катетъра на пациента.
2. Разединете тръбата за пациента от тръбите към инжектора.
3. Изхвърлете тръбата за пациента в съответствие с правилата на здравното заведение.
4. Веднага инсталирайте нова тръба за пациент.
5. Повторете стъпките за компоненти, предназначени за един пациент, в рамките на 12-часовия срок за използване.



В РАМКИТЕ НА 12-ЧАСОВИЯ СРОК ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Изхвърлете комплекта за многократна употреба:
1. Отстранете нагревателите за спринцовки.
2. Отстранете спринцовките. Завъртете спринцовката на 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка и издърпайте.
3. Отстранете използваните източници на течност.
4. Изхвърляйте спринцовките, тръбите и източниците на течност в съответствие с правилата на здравното заведение.

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

HRVATSKI

Važna sigurnosna obavijest
Ovaj uređaj je namijenjen pojedincima s odgovarajućim znanjem i iskustvom u ispitivanjima s dijagnostičkim snimkama.

Molimo slijedite politiku svoje ustanove glede administracije medija i sterilne tehnike.

BILJEŠKA: Ako želite komplet namijenjen za više pacijenata, koristite samo sredstva za dezinfekciju na bazi etanola. Izlaganje drugim sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju može dovesti do kvara komponente.

BILJEŠKA: Pročitajte priručnik za uporabu sustava za ubrizgavanje radi pronalaženja dodatnih uputa.

Indikacije za uporabu
Sadržaj ovog paketa namijenjen je upotrebi u primjeni kontrastnih medija ili fiziološke otopine. Ovi uređaji namijenjeni su uporabi samo sa sustavom za ubrizgavanje MEDRAD® Stellant CT.

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

Pridržavajte se sterilnih tehnika prilikom postavljanja i korištenja potrošnog materijala. Ne dirajte kraj šiljka ili konektore. Nemojte skidati zaštitne poklopce dok ne budete spremni za spajanje. Pravilno odbacite cjevčicu pacijenta nakon svakog ubrizgavanja, kao i šprice i cijevi u roku od 12 sati. U slučaju neprimjenjivanja sterilne tehnike može doći do kontaminacije.

Nemojte koristiti komplet za više primjena (štrcaljke i cijevi) dulje od 12 sati. Ovaj je potrošni materijal dizajniran i potvrđen samo za 12 sati. Produljeno korištenje kompleta za više pacijenata predstavlja rizik za pacijenta, uključujući kontaminaciju i ozljedu zbog kvara uređaja.

Nemojte prelaziti vrijeme korištenja medija koje preporuča njegov proizvođač. Pogledajte "Upute za uporabu" proizvođača medija za pojedine indikacije i vrijeme korištenja.

Za uređaje s oznakom za jednokratnu uporabu, imajte na umu: Ovaj proizvod je namijenjen samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ga ponovno sterilizirati, preraditi ni ponovno koristiti. Jednokratni uređaji dizajnirani su i provjereni samo za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja rizik od kvara uređaja i rizik za pacijenta. Mogući kvar uređaja uključuje značajno pogoršanje rada komponente zbog produljenog korištenja, kvara komponente ili kvara na sustavu. Potencijalni rizici za pacijenta su ozljede uslijed kvara uređaja ili infekcije jer uređaj nije bio odobren za čišćenje ili ponovno steriliziranje.

Za uređaje s oznakom za višestruku uporabu, imajte na umu: Nemojte ga ponovno sterilizirati ni ponovno obrađivati. Mogući kvar uređaja uključuje značajno pogoršanje rada komponente i kvar sustava. Potencijalni rizici za pacijenta su ozljede uslijed kvara uređaja ili infekcije jer uređaj nije bio odobren za ponovnu obradu ili ponovno steriliziranje.

Nemojte puniti ni ubrizgavati ako štrcaljka nije pravilno učvršćena. Ako štrcaljka nije ispravno učvršćena, može doći do ozljede pacijenta.

Nemojte ponovno instalirati štrcaljke na injektor. Sterilnost štrcaljke bit će biti ugrožena, pa može doći do infekcije pacijenta. Odmah uporabite napunjene štrcaljke. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke. Kontaminacija se može dogoditi ako se štrcaljke koriste za pohranu kontrastnih sredstava.

⚠ Upozorenje

Vizualno pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake uporabe. Nemojte koristiti sadržaje ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno. Može doći do ozljede pacijenta ili operatera.

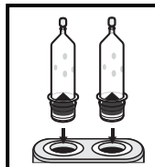
Ne prelazite tlak označen na prednjoj strani pakiranja; osigurajte da je otvorena putanja za tekućinu. Uporaba većeg tlaka ili začepljenje na putanji tekućine može dovesti do curenja tekućine ili pucanja cjevčice te ozljede pacijenta ili operatera.

1 /

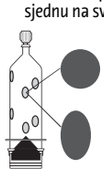


Konfiguracija postavki:
1. Pritisnite gumb Setup (Postavljanje)/ Fluid Delivery Setup (Postavljanje dostave tekućine).
2. LPCT Type (Vrstu LPCT-a) postavite na P8100 LPCT.
3. Postavite Auto Load Purge Volume (Volumen izbacivanja pri automatskom punjenju) na OFF (ISKLJUČENO) kako biste smanjili gubitak tekućine tijekom punjenja i dopunjavanja štrcaljke.
4. Postavite Fluid Control (Kontrola tekućine) za OFF (ISKLJUČENO) kako biste smanjili otpor pri okretanju ručnih gumba i smanjili curenje tekućine.
5. Pritisnite OK (U redu) za spremanje postavki.

1 / 12h



Postavite štrcaljke:
1. Umetnite i pritisnite štrcaljke dok ne sjednu na svoje mjesto.



MEDRAD® FluiDots
Okrugli FluiDots: Štrcaljka napunjena tekućinom

Elipsoidni FluiDots: Štrcaljka napunjena zrakom

⚠ Oprez

Uvjerite se da su svi spojevi čvrsti; nemojte previše zategnuti. To će pomoći smanjiti curenje, odvajanje i oštećenje komponenti.



Instalirajte komplet za prijenos tekućine:
1. Uklonite bijele poklopce s obje štrcaljke.
2. Uklonite narančaste poklopce s kompleta za prijenos tekućine.
3. Instalirajte komplete za prijenos tekućine na vrhove štrcaljki.



Instalirajte spojnu cijev:
1. Uklonite bijele poklopce s kompleta za prijenos tekućine.
2. Uklonite male narančaste poklopce sa spojne cijevi.
3. Postavite kraj spojne cijevi koji izgleda kao slovo "T" na štrcaljku A (Kontrast).
4. Instalirajte suprotnu cijev na štrcaljku B (fiziološka otopina).



Instalirajte oznaku za vrijeme korištenja:
1. Na etiketu napišite vrijeme isteka roka trajanja za štrcaljke i cijevi injektora.

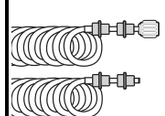
BILJEŠKA: Maksimalno vrijeme uporabe je 12 sati.
2. Pomaknite oznaku na kompletu za prijenos ili spojnoj cijevi tako da je vidljiva.

1 /



Instalirajte cijev za korištenje na jednom pacijentu:
1. Izvadite novu cijev za pacijenta iz ambalaže.
2. Uklonite narančaste poklopce sa spojne cijevi i cijevi za pacijenta.
3. Instalirajte cijev za pacijenta na cijev injektora.

BILJEŠKA: Ostavite bijeli poklopac na cijevi za pacijenta dok ne budete spremni za povezivanje s kateterom pacijenta.



Poklopac za zaštitu od prašine postavljen: nova cijev za bolesnika

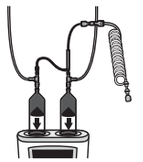
Poklopac za zaštitu od prašine uklonjen: korištena cijev za bolesnika

⚠ Upozorenje

Budite oprezni pri rukovanju i umetanju šiljka u bocu s kontrastom i vrećicu s fiziološkom otopinom. Šiljak je oštar i može prouzročiti ozljede.



Šiljak za tekućine (PO POTREBI):
1. Skinite poklopac sa šiljka i izvora tekućine.
2. Bez dodirivanja kraja šiljka umetnite šiljak u izvor tekućine.
3. Objesite probijeni izvor tekućine.
4. Ponovite korake 1-3 za drugi izvor tekućine.



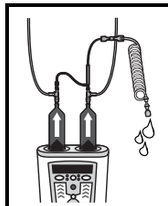
Napunite štrcaljke (PO POTREBI):
1. Napunite štrcaljke automatski ili ručno (vidi dolje).
2. Instalirajte uređaje za održavanje topline.
3. Uvjerite se da je zrak izbačen iz štrcaljke.

AUTOMATSKO PUNJENJE:
Programirajte novi ili pozovite postojeći protokol i pritisnite Auto Load (Automatsko punjenje) na glavi injektora.
Pritisnite Fill A (Napuni A) ili Fill B (Napuni B) po potrebi.

BILJEŠKA: Kod prvog automatskog punjenja zrak ostaje u štrcaljki.

RUČNO PUNJENJE:
Pritisnite Move Piston (Pomicanje klipa) na glavi injektora i koristite kontrole za pokretanje klipa prema naprijed i natrag kako biste napunili štrcaljke do željene količine.

BILJEŠKA: Uvjerite se kako se klip kreće u smjeru prema naprijed. Ako se pojavi pogreška Syringe Undocked (Štrcaljka odvojena), ručno pokrenite klip prema naprijed kako bi se štrcaljka ponovno spojila.



Punjenje cijevi:

BILJEŠKA: Zviždanje tijekom punjenja je normalno.

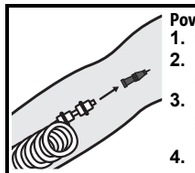
BILJEŠKA: Tijekom punjenja dodirnite kontrolne ventile na cijevi pacijenta kako biste uklonili mjehuriće zraka.
1. Napunite cijev.
2. Uvjerite se da je zrak izbačen iz cijevi.

AUTOMATSKO PUNJENJE:
Pritisnite Prime (Premaži) kako biste napunili injektor i cijev pacijenta.

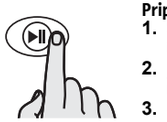
RUČNO PUNJENJE:
Pritisnite Move Piston (Pomicanje klipa) i koristite kontrole za pokretanje klipa prema naprijed ili okrenite ručne gumbe na glavi injektora.

⚠ Upozorenje

Ispustite sav zrak iz štrcaljki i cijevi prije povezivanja pacijenta na injektor. Zračna embolizacija može izazvati smrt ili ozbiljne ozljede kod pacijenta.



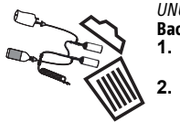
Povezivanje s pacijentom:
1. Okrenite glavu injektora prema dolje.
2. Potvrdite da u štrcaljkama ili cijevi nema zraka.
3. Skinite čep s cijevi pacijenta i spojite je na pacijenta.
4. Pritisnite gumb I Checked for Air (Provjerio sam zrak) na glavi injektora.



Pripremite i počnite ubrizgavanje:
1. Osigurajte protokol koji je ispravan za trenutačnog pacijenta.
2. Lock (Zaključajte) protokol na monitoru kontrolne sobe.
3. Pritisnite Arm (Aktiviranje).
4. Pritisnite žuti gumb Start (Početak).



NAKON SVAKOG PACIJENTA
Bacite cijev za pacijenta:
1. Odvojite cijev za pacijenta iz katetera.
2. Odvojite cijev za pacijenta iz cijevi injektora.
3. Bacite cijev za pacijenta u skladu s politikom ustanove.
4. Odmah instalirajte novu cijev za pacijenta.
5. Ponovite korake jednom po pacijentu prema potrebi unutar 12-satnog vremena korištenja.



UNUTAR 12-SATNOG VREMENA KORIŠTENJA
Bacite komplet za više pacijenata:
1. Uklonite uređaje za održavanje topline štrcaljki.
2. Uklonite štrcaljke. Okrenite štrcaljke za 1/4 okretaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i izvucite.
3. Uklonite korištene izvore tekućine.
4. Bacite štrcaljke, cijevi i izvore tekućine u skladu s politikom ustanove.

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

ČESKY

Důležité bezpečnostní upozornění
Toto zařízení smí používat jen řádně proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování.

Dodržujte zásady vaší instituce pro správu médií a aseptické techniky.

POZNÁMKA: Je-li zapotřebí vyčistit sadu pro více pacientů, používejte jen dezinfekční prostředky na bázi etanolu. Použití jiných čisticích nebo dezinfekčních prostředků může vést k závadě součástí zařízení.

POZNÁMKA: Další pracovní pokyny najdete v návodu k obsluze injekčního systému.

Indikace pro použití
Obsah tohoto balíčku je určen k použití při podávání kontrastní látky nebo fyziologického roztoku. Tyto přístroje jsou určeny k použití jen s injekčním systémem MEDRAD® Stellant CT.

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).

⚠ Varování

Při přípravě a používání vybavení na jedno použití dodržujte aseptické techniky. Nedotýkejte se konce hrotu nebo konektorů. Dokud nebudete připraveni provést připojení, neodstraňujte kryty. Hadičku pacienta řádně zlikvidujte po každé injekci a stříkačky a hadičky injektoru zlikvidujte do 12 hodin. Nedodržení aseptické techniky může vést ke kontaminaci.

Nepoužívejte sadu pro více pacientů (stříkačky a hadičky injektoru) déle než 12 hodin. Tyto materiály na jedno použití jsou dimenzovány a odzkoušeny pouze na 12 hodin. Delší použití sady pro více pacientů představuje riziko pro pacienta, včetně nebezpečí kontaminace a poranění v důsledku závady.

Nepřekračujte dobu používání doporučenou výrobcem materiálu. Konkrétní pokyny a dobu používání najdete v „návodu k použití“ od výrobce materiálu.

U vybavení označeného jako jednorázové (na jedno použití) mějte na paměti: Tento výrobek je určen jen na jedno použití. Neresterilizujte, nezpracovávejte a nepoužívejte opakovaně. Vybavení na jedno použití je koncipováno a odzkoušeno jen pro jednorázové použití. Opakované použití vybavení na jedno použití představuje riziko závady vybavení a ohrožení pacienta. Mezi případné závady vybavení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí nebo výpadek systému. K potenciálním rizikům pro pacienta patří zranění v důsledku závady vybavení nebo infekce, protože vybavení není vhodné k čištění nebo resterilizaci.

U vybavení označeného pro opakované použití mějte na paměti: Neresterilizujte ani žádným způsobem nezpracovávejte. Mezi případné závady vybavení patří výrazné opotřebení součástí nebo výpadek systému. K potenciálním rizikům pro pacienta patří zranění v důsledku závady vybavení nebo infekce, protože vybavení není vhodné ke zpracování nebo resterilizaci.

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

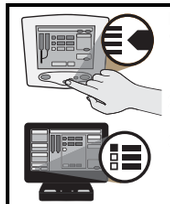
⚠ Varování

Neinstalujte stříkačky na injektor opakovaně. Byla by tím ohrožena sterilita stříkačky a mohlo by dojít k ohrožení pacienta infekcí. Naplněné stříkačky okamžitě použijte. Nepoužité naplněné stříkačky zlikvidujte. Je-li ve stříkačce uchovávána kontrastní látka, může dojít ke kontaminaci.

Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal. Nepoužívejte obsah, je-li sterilní obal otevřený nebo poškozený. Mohlo by dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy.

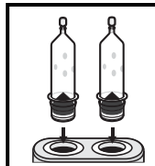
Nepřekračujte tlaky uvedené na přední straně obalu; dbejte na to, aby dráha tekutiny byla otevřená. Použití vyšších tlaků nebo uzávěrů v dráze tekutiny může vést k úniku tekutiny nebo prasknutí hadiček a ke zranění pacienta nebo obsluhy.

1 /

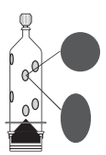


Konfigurace nastavení:
1. Stiskněte tlačítko Setup/Fluid Delivery Setup (Nastavení / nastavení dodávky tekutiny).
2. Nastavte LPCT Type (typ LPCT) na P8100 LPCT.
3. Nastavte Auto Load Purge Volume (Proplachovací objem pro automatické plnění) na OFF (Vypnuto), abyste snížili množství odpadní tekutiny během plnění a doplňování stříkačky.
4. Nastavte Fluid Control (Řízení tekutiny) na OFF (Vypnuto), aby se snížil odpor pociťovaný během otáčení ručních koleček a aby se omezilo unikání tekutiny.
5. Stisknutím tlačítka OK uložte nastavení.

1 / 12h



Instalace stříkaček:
1. Vložte a zatlačte stříkačky, až zaskočí na místo.



MEDRAD® FluiDots
Kulaté FluiDots: Stříkačka naplněná tekutinou

Elipsovité FluiDots: Stříkačka naplněná vzduchem

⚠ Upozornění

Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení pevná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.



Instalace sady pro přenos tekutiny:
1. Odstraňte bílá víčka z obou injekčních stříkaček.
2. Odstraňte oranžová víčka ze sad pro přenos tekutiny.
3. Nainstalujte sady pro přenos tekutiny na hroty stříkaček.



Instalace spojovací hadičky:
1. Odstraňte bílá víčka ze sady pro přenos tekutiny.
2. Odstraňte malá oranžová víčka ze spojovací hadičky.
3. Nainstalujte konec spojovací hadičky ve tvaru „T“ na stříkačku A (kontrastní látka).
4. Nainstalujte druhý konec hadičky na stříkačku B (fyziologický roztok).



Instalace štítku s vyznačeným časem použití:
1. Na tento štítek napište čas instalace stříkaček a hadiček injektoru a čas exspirace.

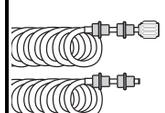
POZNÁMKA: Maximální doba používání je 12 hodin.
2. Posuňte štítek na přenosové sadě nebo spojovací hadičce tak, aby byl vidět.

1 /



Instalace hadičky pro jednoho pacienta:
1. Vyjměte novou hadičku pacienta z obalu.
2. Odstraňte oranžová víčka ze spojovací hadičky a hadičky pacienta.
3. Nainstalujte hadičku pacienta do hadičky injektoru.

POZNÁMKA: Nechte bílé víčko na hadičce pacienta, dokud nebude připravena na připojení ke katétru pacienta.

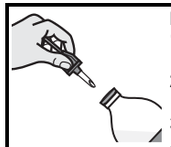


Prachové víčko nasazené: nová hadička pacienta

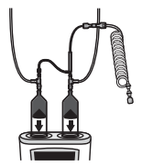
Prachové víčko sejmuté: použitá hadička pacienta

⚠ Varování

Při manipulaci s hrotem a jeho zavádění do lahve s kontrastní látkou a vaku s fyziologickým roztokem postupujte opatrně. Hrot je ostrý a může způsobit zranění.



Napíchněte tekutiny (podle potřeby):
1. Odstraňte víčko z hrotu a zdroje tekutiny.
2. Aniž byste se dotkli konce hrotu, zasuňte hrot do zdroje tekutiny.
3. Zavěste napíchnutý zdroj tekutiny.
4. Opakujte kroky 1-3 pro další zdroj tekutiny.



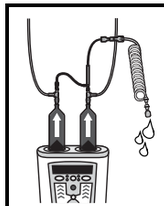
Naplňte injekční stříkačky (podle potřeby):
1. Naplňte stříkačky buď automaticky, nebo ručně (viz níže).
2. Nainstalujte zařízení na udržování teploty.
3. Ujistěte se, že je ze stříkaček vytlačen vzduch.

AUTOMATICKÉ PLNĚNÍ:
Naprogramujte nový nebo vyvolejte existující protokol a stiskněte Auto Load (Automatické naplnění) na hlavě injektoru. Stiskněte Fill A (Naplnit A) nebo Fill B (Naplnit B) podle potřeby.

POZNÁMKA: Při prvním automatickém naplnění zůstává v injekční stříkačce vzduch.

RUČNÍ PLNĚNÍ:
Stiskněte tlačítko Move Piston (Pohyb pístu) na hlavě injektoru a s použitím ovladačů pohybu pístu vpřed a vzad naplňte stříkačky požadovaným množstvím.

POZNÁMKA: Dbejte na to, aby poslední pohyb pístu proběhl ve směru vpřed. Jestliže se objeví chyba Stříkačka nepřipojená, posuňte ručně píst tak, abyste znovu připojili stříkačku.



Plnění hadiček:

POZNÁMKA: Pískavý zvuk během plnění je normální.

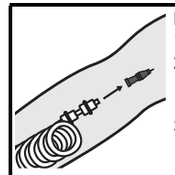
POZNÁMKA: Během plnění klepejte na zpětné ventily na hadičce pacienta, abyste odstranili vzduchové bubliny.
1. Naplňte hadičky.
2. Ujistěte se, že je z hadiček vytlačen vzduch.

AUTOMATICKÉ PLNĚNÍ:
Stisknutím tlačítka Prime (Plnění) naplňte injektor a hadičku pacienta.

RUČNÍ PLNĚNÍ:
Buď stiskněte tlačítko Move Piston (Pohyb pístu) a použijte ovladače pohybu vpřed, nebo otáčejte ručními kolečky na hlavě injektoru.

⚠ Varování

Před připojením pacienta k injektoru odstraňte všechen vzduch ze stříkaček a hadiček. Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo těžké zranění pacienta.



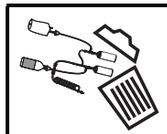
Připojení k pacientovi:
1. Otočte hlavu injektoru dolů.
2. Přesvědčte se, že v injekčních stříkačkách nebo hadičkách není žádný vzduch.
3. Odstraňte víčko z hadičky pacienta a připojte ji k pacientovi.
4. Stiskněte tlačítko I Checked for Air (Zkontroloval jsem vzduch) na hlavě injektoru.



Příprava a spuštění injekce:
1. Ujistěte se, že je protokol správný pro aktuálního pacienta.
2. Lock (Zamkněte) protokol na monitoru v řídicí místnosti.
3. Stiskněte tlačítko Arm (Odjistit).
4. Stiskněte žluté tlačítko Start.



PO KAŽDÉM PACIENTOVI
Likvidace hadičky pacienta:
1. Odpojte hadičku pacienta z katétru pacienta.
2. Odpojte hadičku pacienta z hadičky injektoru.
3. Zlikvidujte hadičku pacienta v souladu se směrnicemi vašeho zařízení.
4. Okamžitě nainstalujte novou hadičku pacienta.
5. Během 12 hodin životnosti vybavení opakujte postupně podle potřeby úkony na pacientovi.



BĚHEM 12 HODIN POUŽÍVÁNÍ
Likvidace sady pro více pacientů:
1. Vyjměte stříkačku ze zařízení na udržování teploty.
2. Vyjměte injekční stříkačky. Otočte injekční stříkačky o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček a vytáhněte.
3. Odstraňte použité zdroje tekutin.
4. Zlikvidujte injekční stříkačky, hadičky a zdroje tekutin v souladu se směrnicemi vašeho zařízení.

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

EESTI

Oluline ohutusteave
Seda seadet võivad kasutada piltdiagnostika uuringute alal piisava väljaõppe ja kogemusega isikud.

Palun järgige oma asutuse meediahalduse poliitikat ja aseptika nõudeid.

MÄRKUS. Mitme-patsiendi komplekti puhastamisel kasutage ainult etanooli baasil desinfektsioonivahendeid. Kokkupuude teiste puhastus- või desinfitseerimisvahenditega võib põhjustada komponentide rikke.

MÄRKUS. Lisajuhiste saamiseks vaadake injektsioonisüsteemi kasutusjuhendit.

Kasutusnäidustused
Pakendi sisu on mõeldud kasutamiseks kontrastainete või soolalahuste manustamisel. Need seadmed on mõeldud kasutamiseks ainult MEDRAD® Stellant CT injektsioonisüsteemis.

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

Järgige ühekorraseadmete paigaldamisel ja kasutamisel aseptika nõudeid. Ärge puudutage nõela ega ühenduste otsa. Ärge eemaldage kaitsekatteid enne, kui olete ühendamiseks valmis. Kõrvaldage nõuetekohaselt patsiendivoolik pärast igat patsiendi süstimist ning süstlad ja injektsioonivoolikud 12 tunni jooksul. Saastumist võib põhjustada aseptika nõuete eiramine.

Ärge kasutage mitme-patsiendi komplekti (süstlad ja injektsioonivoolikud) kauem kui 12 tundi. Need ühekorraseadmed on kavandatud ja heaks kiidetud ainult 12-tunniseks kasutamiseks. Mitme-patsiendi komplekti laiendatud kasutamine kujutab endast patsiendile ohtu, sealhulgas saastumisest ja seadme rikkest tulenevate vigastuste ohtu.

Ärge ületage seadme tootja soovitatud kasutusaega. Vaadake seadme tootja „Kasutusjuhendist" täpseid näidustusi ja kasutusaegu.

Ühe korra kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse: see toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige uuesti, töödelge ega taaskasutage. Ühekorraseadmed on kavandatud ja kinnitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekorraseadmete korduskasutamisel kaasneb seadme tõrke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmetõrgete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme tõrke tõttu või nakatumine, kuna seadme puhastamine ega resteriliseerimine ei ole ette nähtud.

Mitmekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse: ärge steriliseerige uuesti ega töödelge. Võimalike seadmetõrgete hulka kuuluvad komponentide märkimisväärne kulumine ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole töötlemiseks ega resteriliseerimiseks ette nähtud.

Ärge täitke või süstige, kui süstal ei ole õigesti ühendatud. Patsient võib saada vigastusi, kui süstal ei ole korralikult ühendatud.

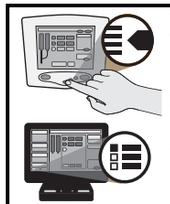
⚠ Hoiatus

Ärge paigaldage süstlaid uuesti injektorisse. Süstla steriilsus satub ohtu ning tulemuseks võib olla patsiendi nakatumine. Kasutage täidetud süstlaid kohe. Kõrvaldage kasutamata täidetud süstlad. Kontrastaine hoidmiseks süstalde kasutamisel võib esineda saastumist.

Vaadake enne igat kasutamist sisu ja pakend üle. Ärge kasutage sisu, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud. Tagajärjeks võib olla patsiendi või kasutaja vigastus.

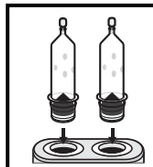
Ärge ületage pakendi esiküljel märgitud rõhkusid; tagage, et vedeliku tee oleks avatud. Vedeliku tees suurema rõhu või oklusioonide kasutamine võib põhjustada vedeliku lekkimist või vooliku rebenemist ning patsiendi või kasutaja vigastusi.

1 /

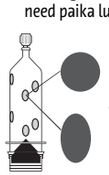


Sätete seadistamine
1. Vajutage nuppu Setup/Fluid Delivery Setup (Seadistamine / Vedeliku manustamise seadistamine).
2. Määra LPCT Type (LPCT tüüp) P8100 LPCT.
3. Lülitage Auto Load Purge Volume (automaatse laadimise tühjendamise maht) OFF (välja), et vähendada vedeliku raiskamist süstla täitmisel ja taastäitmisel.
4. Lülitage Fluid Control (vedeliku reguleerimine) OFF (välja), et vähendada vastupanu nuppude käsitsi keeramisel ning vedelike lekkimist.
5. Sätete salvestamiseks vajutage OK.

1 / 12h



Süstalde paigaldamine
1. Sisestage süstlad ning suruge, kuni need paika lukustuvad.



MEDRAD® FluiDots
Ümmargused FluiDots'id: Süstal on vedelikuga täidetud

Ellipsikujulised FluiDots'id: Süstal on õhuga täidetud

⚠ Ettevaatust!

Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pinguldage. See aitab vähendada lekkeid, lahtiühendumisi ning komponentide kahjustusi.



Vedeliku ülekandekomplekti paigaldamine
1. Eemaldage valged korgid mõlemalt süstlalt.
2. Eemaldage oranžid korgid vedeliku ülekandekomplektidelt.
3. Paigaldage vedeliku ülekandekomplektid süstalde otstesse.



Paigaldage ühendusvoolik
1. Eemaldage valged korgid vedeliku ülekandekomplektilt.
2. Eemaldage väikesed oranžid korgid ühendusvoolikult.
3. Paigaldage T-kujuline ühendusvooliku ots süstlasse A (kontrastaine).
4. Paigaldage vastas asetsev voolik süstlasse B (soolalahus).



Paigaldage kasutusaja silt
1. Kirjutage süstla ja injektsioonivooliku paigaldamise ja aegumise aeg sildile.

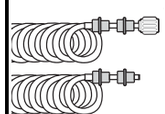
MÄRKUS. Maksimaalne kasutusaeg on 12 tundi.
2. Libistage silt ülekandekomplektile või ühendusvoolikule, et see oleks nähtav.

1 /



Paigaldage ühe patsiendi voolik
1. Eemaldage uus patsiendi voolik pakendist.
2. Eemaldage oranžid korgid ühendusvoolikutelt ja patsiendivoolikult.
3. Paigaldage patsiendivoolik injektsioonivooliku külge.

MÄRKUS. Jätke valge kork patsiendivoolikule, kuni ollakse valmis ühendama patsiendi kateetriga.

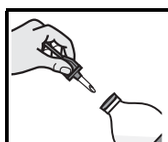


Tolmukork on peal: uus patsiendivoolik

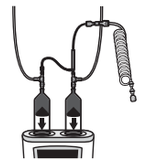
Tolmukork puudub: kasutatud patsiendivoolik

⚠ Hoiatus

Olge nõela käsitsemisel ning kontrastaine pudelisse ja soolalahuse kotti sisestamisel hoolikas. Nõel on terav ning võib põhjustada kehavigastusi.



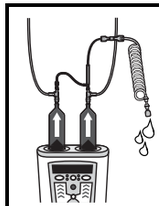
Torgake vedeliku sisse (VAJADUSE KORRAL)
1. Eemaldage kork nõelalt ja tilgutikotilt.
2. Sisestage nõel tilgutikotti ilma nõela teravikku puutumata.
3. Riputage torgatud tilgutikott üles.
4. Korrake samme 1–3 teiste tilgutikottide puhul.



Täitke süstlad (VAJADUSE KORRAL)
1. Täitke süstlad kas automaatselt või käsitsi (vt allpool).
2. Paigaldage soojahoidjad.
3. Veenduge, et õhk oleks süstaldest eemaldatud.

AUTOMAATNE TÄITMINE
Programmeerige uus või aktiveerige olemasolev protokoll ja vajutage injektori peas nuppu Auto Load (Automaatne laadimine).
Vajutage vajaduse järgi nuppu Fill A (Täida A) või Fill B (Täida B).
MÄRKUS. Esmakordsel automaatsel täitmisel jääb õhk süstlasse.

KÄSITSI TÄITMINE
Vajutage injektori peas nuppu Move Piston (Liiguta kolbi) ning kasutage kolbi edasi-tagasi liigutamise juhtnuppe, et täita süstlad soovitud määrani.
MÄRKUS. Veenduge, et kolb liiguks viimaks ettepoole. Kui peaks ilmuma veateade Syringe Undocked (Süstal lahti dokitud), siis liigutage kolbi käsitsi edasisuunas, et süstalt uuesti dokkida.



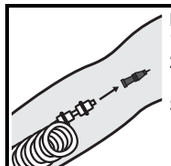
Vooliku eeltäitmine
MÄRKUS. Eeltäitmise ajal on vilisev heli normaalne.
MÄRKUS. Avage eeltäitmise ajal patsiendivooliku kontrollventiilid, et eemaldada õhumullid.
1. Vooliku eeltäitmine.
2. Veenduge, et õhk oleks voolikust eemaldatud.

AUTOMAATNE EELTÄITMINE
Vajutage nuppu Prime (eeltäitmine), et eeltäita injektorit ja patsiendivoolikut.

KÄSITSI EELTÄITMINE
Vajutage kas nuppu Move Piston (Liiguta kolbi) ning kasutage ettepoole liikumise juhtnuppe või keerake injektori pea nuppe käsitsi.

⚠ Hoiatus

Eemaldage kogu õhk süstaldest ja voolikutest enne patsiendi ühendamist injektori külge. Õhu embolisatsioon võib põhjustada patsiendi surma või tekitada raskeid vigastusi.



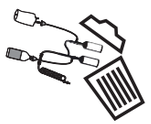
Patsiendi külge ühendamine
1. Pöörake injektori pea allapoole.
2. Veenduge, et süstaldes ega voolikutes ei oleks õhku.
3. Eemaldage kork patsiendivoolikult ja ühendage patsiendi külge.
4. Vajutage injektori peas nuppu I Checked for Air (Ma kontrollisin õhu olemasolu).



Valmistuge ja alustage süstimist
1. Veenduge, et protokoll oleks patsiendi jaoks õige.
2. Lock (lukustage) protokoll juhtimisruumi monitoril.
3. Vajutage nuppu Arm (aktiveeri).
4. Vajutage kollast Start-nuppu.



PÄRAST IGAT PATSIENTI
Kõrvaldage patsiendivoolik
1. Eemaldage patsiendivoolik patsiendi kateetri küljest.
2. Eemaldage patsiendivoolik injektsioonivooliku küljest.
3. Kõrvaldage patsiendivoolik asutuse eeskirjade kohaselt.
4. Paigaldage kohe uus patsiendivoolik.
5. Korrake vajaduse korral neid samme samal patsiendil 12-tunnise kasutusaja vältel.



12-TUNNISE KASUTUSAJA JOOKSUL
Kõrvaldage mitme-patsiendi komplekt
1. Eemaldage süstla soojahoidjad.
2. Eemaldage süstlad. Keerake süstlaid 1/4 pööret vastupäeva ja tõmmake välja.
3. Eemaldage kasutatud tilgutikotid.
4. Kõrvaldage süstlad, voolikud ja tilgutikotid asutuse eeskirjade kohaselt.

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

MAGYAR

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

KÖVESSE AZ INTÉZMÉNY KONTRASZTANYAG BEADÁSRA ÉS ASZEPTIKUS TECHNIKÁKRA VONATKOZÓ IRÁNYELVEIT.

MEGJEGYZÉS: Ha a többpácienses készlet tisztítása szükséges, csak etanol-alapú fertőtlenítőszereket használjon. Az egyéb tisztítószereknek vagy fertőtlenítőszereknek való kitettség alkatrész meghibásodáshoz vezethet.

MEGJEGYZÉS: A befecskendező rendszerre vonatkozó kiegészítő információkat lásd a befecskendező használati utasításában!

Felhasználási javallatok
A csomag tartalma kontrasztanyag vagy sóoldat bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök csak a MEDRAD® Stellant CT befecskendező rendszerhez javallottak.

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

Kövesse az aszeptikus eljárás lépéseit az eldobható dolgok használatának beállításakor. Ne érintse meg a tüske vagy csatlakozók végét. Ne vegye ki a védőburkolatból, amíg készen nem áll a csatlakozásra. Megfelelően selejtezze le a páciens csövét minden egyes injekció után, és 12 órán belül a fecskendőket valamint a befecskendező csövezést. Szennyeződést okozhat ha nem követi az aszeptikus eljárást.

Ne használja a többpácienses készletet (fecskendőket és befecskendező csöveket) 12 óránál hosszabb ideig. Az egyszer használatos eszközök 12 órás használatra lettek tervezve és jóváhagyva. A többpácienses készlet hosszabb használata veszélyt jelenthet a páciensre nézve, beleértve az eszköz hibás működéséből fakadó szennyeződést és sérülést is.

Ne lépje túl a kontrasztanyag gyártója által javasolt használati időt. Lásd a kontrasztanyag gyártójának „Használati útmutatójában" a speciális jelzéseket és a használati időt.

Az egyszer használatos termékekként jelölt készülékek esetében vegye figyelembe az alábbiakat: a termék kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Ne sterilizálja újra, ne részesítse ismételt kezelésben és ne használja fel újra. Az egyszer használatos eszközök egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználásának következtében az adott eszköz meghibásodhat, illetve az ilyen alkalmazás veszélyt jelenthet a páciensre nézve. Az eszköz esetleges meghibásodásai között megemlíthető az alkatrészek huzamosabb ideig történő használatból bekövetkező jelentős sérülése, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszer meghibásodása. A pácienst érintő veszélyek között megemlíthetők az eszköz nem megfelelő működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

A többször használatos termékekként jelölt készülékek esetében vegye figyelembe az alábbiakat: Ne sterilizálja vagy dolgozza fel újra. Az eszköz esetleges meghibásodásai között megemlíthető az alkatrészek jelentős sérülése és a rendszer meghibásodása. A pácienst érintő veszélyek között megemlíthetők az eszköz nem megfelelő működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása nem engedélyezhető.

Ne töltse be, és ne injektáljon, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva.

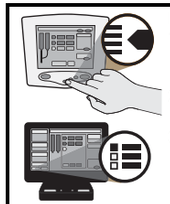
⚠ Figyelmeztetés

Ne szerelne fel újra fecskendőket egy injektorra. A fecskendő sterilitása megszűnik, és így a páciens fertőzése következhet be. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! A fel nem használt, feltöltött fecskendőket kezelje hulladékként! Fertőzés következhet be, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják.

Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát! Ne használja a tartalmat, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A páciens vagy a kezelő sérüléseket szenvedhet.

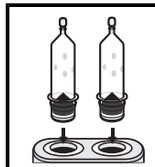
Ne lépje túl a csomagolás elején jelzett nyomási értéket; ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet, és megsérülhet a beteg vagy a kezelő.

1 /

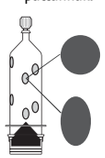


Beállítások konfigurálása:
1. Nyomja meg a Setup/Fluid Delivery Setup (Beállítás / Folyadékbevitel beállítása gombot.
2. Állítsa be a LPCT Type (LPCT típusát) P8100 LPCT-re.
3. Állítsa be az Auto Load Purge Volume (Légtelenítéshez használt mennyiség automatikus feltöltése) OFF (KI) állásba a fecskendő feltöltése és újratöltése során keletkező szennyvíz folyadék csökkentése érdekében.
4. Állítsa a Fluid Control (Folyadékvezérlő) OFF (KI) állásba a kézi gombok forgatásakor érzett ellenállás csökkentése érdekében.
5. Nyomja meg az OK gombot a beállítások elmentéséhez.

1 /



Szerelje be a fecskendőket.
1. Helyezze be és nyomja meg a fecskendőket, amíg azok a helyükre nem pattannak.



MEDRAD® FluiDots
Kerek FluiDots jelzések: Folyadékkal feltöltött fecskendő

Ellipszoid FluiDots jelzések: levegővel feltöltött fecskendő

⚠ Óvintézkedés

Ügyeljen, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.



A Folyadék továbbító szett telepítése:
1. Távolítsa el a fehér kupakokat mindkét fecskendőről.
2. Távolítsa el a narancssárga kupakokat a folyadék továbbító készletekről.
3. Telepítse a folyadék továbbítás készleteket a fecskendők végeire.



Telepítse az összekötőcsövet:
1. Távolítsa el a fehér kupakokat a folyadék továbbító készletekről.
2. Távolítsa el a kis narancssárga kupakokat a csatlakozócsövekről.
3. Szerelje be a csatlakozó cső „T"-nek látszó végét az A fecskendőre (kontraszt).
4. Szerelje be a szemben álló csövet a B fecskendőbe (sós).



Helyezze fel a használati idő címkét:
1. Írja fel a címkére a fecskendő és injekciós cső szerelési és a lejárati idejét.

MEGJEGYZÉS: A maximális használati idő 12-óra.

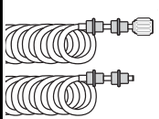
2. Csúsztassa rá a címkét a transzfer készletre vagy a csatlakozó csőre úgy, hogy az látható legyen.

1 /



Szerelje be az egypácienses egyszer használatos készletet:
1. Vegye ki az új páciens csövet a csomagolásból.
2. Távolítsa el a narancssárga kupakokat a csatlakozócsövekről és a páciens csövekről.
3. Szerelje be a páciens csövet a befecskendező csövekbe.

MEGJEGYZÉS: Hagyja rajta a fehér kupakot a páciens csövén addig, míg készen nem áll arra, hogy a páciens katéteréhez csatlakoztassa azt.

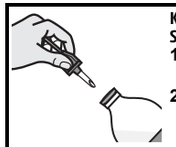


Porvédő sapka fent: az új páciens cső

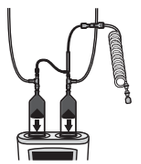
Porvédő sapka lent: használt páciens cső

⚠ Figyelmeztetés

A kiszúrótű kezelése és a kontrasztanyag-palackba és a sóoldatos zsákba való szúrása során körültekintően járjon el! A kiszúrótű hegyes, és személyi sérülést okozhat.



Kiszúrótű folyadékok (SZÜKSÉG SZERINT):
1. Vegye le a kupakot a kiszúrótűről és a folyadékforrásról.
2. Anélkül, hogy a kiszúrótű végéhez érne, helyezze a kiszúrótűt a folyadékforrásba.
3. Akassza fel a folyadékforrást.
4. Ismételje meg az 1-3 lépéseket a többi folyadékforrásnál.



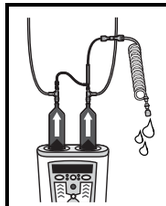
Töltse fel a fecskendőket (SZÜKSÉG SZERINT):
1. Automatikusan vagy manuálisan töltse fel a fecskendőket (lásd alább).
2. Szerelje fel a hőmérsékletmegőrzőket.
3. Győződjön meg arról, hogy eltávolította az összes levegőt a fecskendőkből.

AUTOMATIKUS FELTÖLTÉS:
Programozzon be egy új protokollt, vagy hívjon be egy meglévőt és nyomja meg az Auto Load (Automatikus feltöltés) lehetőséget az injektorfejben.
Nyomja meg a Fill A (A feltöltés) vagy a Fill B (B feltöltés) lehetőségeket szükség szreint.

MEGJEGYZÉS: Az első automatikus feltöltéskor, levegő marad a fecskendőben.

KÉZI FELTÖLTÉS:
Nyomja meg a befecskendező fejen a Move piston (Dugattyú mozgatása) gombot és a dugattyú előre vagy hátra mozgató kezelője segítségével töltse fel a fecskendőket a kívánt mértékben.

MEGJEGYZÉS: Bizonyosodjon meg arról, hogy a dugattyú utolsó mozgási iránya előre irányba legyen. Ha megjelenik a Syringe Undocked (fecskendő nincs dokkolva) hibaüzenet, akkor kézzel segítse előre a dugattyút a fecskendő újradokkolásához.



Feltöltőcső:

MEGJEGYZÉS: A fütyülő hang a feltöltés közben normális.

MEGJEGYZÉS: Feltöltése közben ütögesse meg az ellenőrzőszelepeket a légbuborékok eltávolítása érdekében.

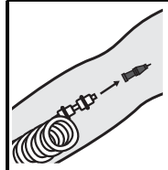
1. Feltöltőcső.
2. Erősítse meg, hogy az összes levegőt eltávolította a csövekből.

AUTOMATIKUS FELTÖLTÉS:
Nyomja meg a Prime (Feltöltés) gombot az injektorfej és a páciens csövek feltöltéséhez.

KÉZI FELTÖLTÉS:
Nyomja meg a befecskendező fejen vagy a Move Piston (Dugattyú mozgatása) gombot és használja a dugattyú előre mozgató kezelőjét, vagy fordítsa el a kézi gombokat.

⚠ Figyelmeztetés

Mielőtt a páciens csövet a befecskendezőre csatlakoztatja, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből és a csövekből. A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja.



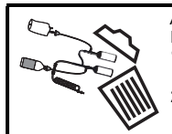
Csatlakoztassa a pácienshez:
1. Fordítsa az injektorfejet lefelé.
2. Erősítse meg, hogy a fecskendőkben és a csövekben nincsen levegő.
3. Távolítsa el a kupakot a páciens csőről és csatlakoztassa azt a pácienshez.
4. Nyomja meg az injektorfejen található I Checked For Air (ellenőrizten a levegőt) gombot.



Befecskendezés előkészítése és megkezdése:
1. Győződjön meg arról, hogy megfelelő-e a protokoll az éppen kezelt beteg számára.
2. Lock (Zárolja) a protokollt a vezérlő helyiség képernyőjén.
3. Nyomja meg az Arm (élesítés) gombot.
4. Nyomja meg a sárga Start (indítás) gombot.



MINDEN PÁCIENS UTÁN
Dobja ki a pácienscsövet:
1. Csatlakoztassa le a pácienscsövet a páciens katéteréről.
2. Csatlakoztassa le a páciens csövet a befecskendező csövekről.
3. Dobja ki a pácienscsövet a létesítmény irányelveinek megfelelő módon.
4. Azonnal szereljen be új pácienscsövet.
5. Szükség szerint ismételje meg betegenként az 1. lépést a 12 órás használati idő alatt.



A 12 ÓRÁS HASZNÁLATI IDŐN BELÜL
Dobja ki a többpácienses készletet:
1. Távolítsa el a fecskendő-hőmérséklet megőrző berendezéseket.
2. Távolítsa el a fecskendőket. Forgassa a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba és húzza ki.
3. Távolítsa el a felhasznált folyadékforrásokat.
4. Dobja ki a fecskendőket, a csövezést és a folyadékforrásokat a létesítmény irányelveinek megfelelő módon.

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

LATVIJĀ

Svarīgs drošības paziņojums
Šī ierīce ir paredzēta personām, kas ir apmācītas un kurām ir pieredze diagnostiskās attēlveides pētījumos.

Lūdzu ievērot Jūsu pārstāvētās iestādes kārtību, kādā tiek veikta vielu ievade un tiek nodrošināti aseptiski apstākļi.

PIEZĪME. Ja vairākiem pacientiem paredzēto komplektu ir nepieciešams notīrīt, izmantot tikai dezinfekcijas līdzekļus, kas satur etanolu. Ierīces saskare ar citiem tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļiem var izraisīt tās elementu bojājumus.

PIEZĪME. Vairāk lietošanas norādījumu skatīt injektora sistēmas lietošanas instrukcijā.

Lietošanas norādījumi
Šī iepakojuma saturs ir paredzēts kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma ievadīšanai. Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai tikai ar MEDRAD® Stellant CT injekcijas sistēmu.

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

Ievērot higiēnas nosacījumus, uzstādot un izmantojot vienreizlietojamos materiālus. Nepieskarties adatas smailei vai savienotājiem. Nenoņemt aizsargmateriālu, līdz iespējams veikt pieslēgumus. Izmest tam paredzētajā vietā pacienta caurulīti (pēc katras injekcijas pacientam), kā arī šļirces un injektora caurulīti (12 stundu laikā kopš izmantošanas). Neievērojot higiēnas prasības, var notikt saindēšanās.

Nelietot vairākiem pacientiem paredzēto komplektu (šļirces un injektora caurulītes) ilgāk par 12 stundām. Šie vienreizlietojamie materiāli paredzēti lietošanai tikai 12 stundas. Pārāk ilga vairākiem pacientiem paredzētā komplekta lietošana rada apdraudējumu pacientiem, tostarp saindēšanos un ievainojumus ierīces darbības traucējumu dēļ.

Nepārsniegt vielas ražotāja ieteikto lietošanas laiku. Īpašas indikācijas un lietošanas laiku skatīt vielas ražotāja "Lietošanas norādījumos".

Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamas, ņemt vērā: šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neveikt atkārtotu sterilizēšanu, nepārstrādāt un nelietot atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir izstrādātas un paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un radīt apdraudējumu pacientam. Iespējamā ierīces atteice: svarīgu daļu nolietojums ilgstošas lietošanas rezultātā, daļu disfunkcija un sistēmas atteice. Iespējamie apdraudējumi pacientam: traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, ja ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.

Par ierīcēm, kas paredzētas vairākkārtējai lietošanai, lūdzu ņemt vērā: neveikt atkārtotu sterilizēšanu un apstrādi. Iespējamā ierīces atteice: svarīgu daļu nolietojums un sistēmas atteice. Iespējamie apdraudējumi pacientam: traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, ja ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.

Neuzpildīt šļirci un neveikt zāļu injicēšanu, ja šļirce nav pareizi sagatavota. Ja šļirce nav pareizi sagatavota, pacients var gūt traumas.

⚠ Brīdinājums

Neuzstādīt šļirces atkārtoti uz injektora. Tādējādi tiks apdraudēta šļirces sterilitāte, un pacients var gūt infekciju. Uzpildītas šļirces lietot nekavējoties. Izmest neizlietotās uzpildītās šļirces. Ja šļircēs uzglabā kontrastvielu, pacients var saindēties.

Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudīt saturu un iepakojumu. Nelietot saturu, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Tādā gadījumā pacients vai attiecīgais medicīniskais personāls var gūt traumas.

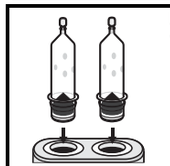
Nepārsniegt spiedienu, kas norādīts iepakojuma priekšpusē; pārbaudīt, vai šķidruma ceļš ir atvērts. Izmantojot lielāku spiedienu vai ja šķidruma ceļš ir bloķēts, var rasties šķidruma noplūdes vai cauruļu plīsumi, kā arī pacients vai medicīniskais personāls var gūt traumas.

1 /

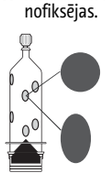


Iestatījumu konfigurēšana
1. Nospiest pogu Setup/Fluid Delivery Setup (Iestatījumi/Šķidruma injicēšanas iestatījumi).
2. Iestatīt LPCT veidu uz P8100 LPCT.
3. Lai samazinātu šķidruma zudumus šļirces pirmreizējās un atkārtotas uzpildīšanas laikā, iestatīt Auto Load Purge Volume (Automātiskas uzpildes iztukšošanas tilpums) uz OFF (Izslēgt).
4. Lai samazinātu pretestību, kas jūtama, manuāli griežot pogas, un lai samazinātu šķidruma noplūdi, iestatīt Fluid Control (Šķidruma vadība) uz OFF (Izslēgt).
5. Lai saglabātu iestatījumus, nospiest OK (Labi).

1 / 12h



Uzstādīt šļirces
1. Ievietot un iespiest šļirces, līdz tās nofiksējas.



MEDRAD® FluiDots
Apaļas FluiDots: šļirce piepildīta ar šķidrumu.

Elipsoidālais FluiDots: šļirce piepildīta ar gaisu.

⚠ Brīdinājums

Pārliecināties, lai visi savienojumi ir droši; nepievilkt tos pārāk stingri. Tas palīdzēs samazināt noplūdes, atvienošanos un sastāvdaļu bojājumus.



Uzstādīt šķidruma pārvades ierīci
1. Noņemt baltos uzgaļus no abām šļircēm.
2. Noņemt oranžos uzgaļus no šķidruma pārneses ierīcēm.
3. Piestiprināt šķidruma pārneses ierīces uz šļirces gala.



Uzstādīt savienojuma caurulīti
1. Noņemt baltos uzgaļus no šķidruma pārvades ierīces.
2. Noņemt mazos oranžos uzgaļus no savienojuma caurulītes.
3. Uzstādīt T veida savienojuma caurulītes galu uz A šļirces (kontrastviela).
4. Uzstādīt pretējo caurulīti uz B šļirces (fizioloģiskais šķīdums).



Uzstādīt marķējumu par lietošanas laiku
1. Uzrakstīt šļirces un injektora caurulītes uzstādīšanas un derīguma laiku uz marķējuma.

PIEZĪME. Maksimālais lietošana laiks ir 12 stundas.

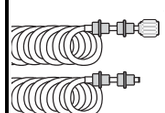
2. Ievietot marķējuma lapiņu pārvades ierīcē vai savienojuma caurulītē tā, lai tā būtu redzama.

1 /



Uzstādīt vienam pacientam paredzēto caurulīti
1. Izņemt no iepakojuma jaunu pacienta caurulīti.
2. Noņemt oranžos uzgaļus no savienojuma caurulītes un pacienta caurulītes.
3. Uzstādīt pacienta caurulīti uz injektora caurulītes.

PIEZĪME. Atstāt balto uzgali uz pacientu caurulītes, līdz ir iespējams to pievienot pie pacienta katetra.

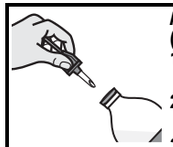


Uzlikts putekļu vāciņš: jauna pacienta caurulīte.

Noņemts putekļu vāciņš: lietota pacienta caurulīte.

⚠ Brīdinājums

Rīkoties uzmanīgi, ievietojot adatu kontrastvielas pudelītē un fizioloģiskā šķīduma maisiņā. Adata ir asa un var radīt ievainojumus.



Adatas šķidrumi (PĒC NEPIECIEŠAMĪBAS)
1. Noņemt uzgali no adatas un šķidruma avota.
2. Nepieskaroties adatas galam, ievietot adatu šķidruma avotā.
3. Uzkārt šķidruma avotu, kurā iedurta adata.
4. Atkārtot 1.–3. darbību ar citiem šķidrumiem.



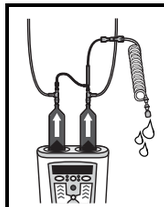
Piepildīt šļirces (PĒC NEPIECIEŠAMĪBAS)
1. Piepildīt šļirces automātiski vai manuāli (skatīt turpmāk).
2. Uzstādīt siltuma uzturēšanu.
3. Nodrošināt, lai no šļirces tiek izvadīts liekais gaiss.

AUTOMĀTISKĀ UZPILDE:
programmēt jaunu vai atsaukt pašreizējo protokolu un nospiest Auto Load (Automātiska uzpilde) uz injektora galviņas. Nospiest Fill A (A uzpilde) vai Fill B (B uzpilde) pēc nepieciešamības.

PIEZĪME. Veicot automātisku uzpildīšanu pirmo reizi, gaiss paliek šļircē.

MANUĀLA UZPILDĪŠANA:
nospiest Move Piston (Virzīt virzuli) uz injektora galviņas ar vadības virzuli regulēt (uz priekšu un atpakaļ) šļirces uzpildi līdz vēlamajam daudzumam.

PIEZĪME. Pārliecināties, lai beigās virzulis paliktu virzienā uz priekšu. Ja parādās paziņojuma kļūda Syringe Undocked, manuāli virzīt virzuli uz priekšu, lai atkārtoti uzvilktu šļirci.



Uzpildes caurulītes

PIEZĪME. Svilpjoša skaņa uzpildes laikā ir normāla.

PIEZĪME. Uzpildes laikā viegli uzsist pārbaudes vārstiem uz pacienta caurulītes, lai likvidētu gaisa burbuļus.

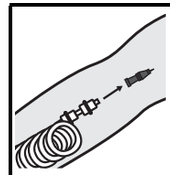
1. Uzpildes caurulītes.
2. Pārliecināties, ka no caurulītēm ir izvadīts gaiss.

AUTOMĀTISKA UZPILDE:
nospiest Prime (Uzpildīt) uz uzpildes injektora un pacienta caurulītes.

MANUĀLA UZPILDE:
nospiest vai nu Move Piston (Virzīt virzuli) un izmantot pogas regulēšanai uz priekšu, vai arī pagriezt manuālās pogas uz injektora galviņas.

⚠ Brīdinājums

Izvadīt visu gaisu no šļircēm un caurulēm, pirms pacients tiek savienots ar injektoru. Gaisa embolizācija var izraisīt nāvi vai radīt nopietnu kaitējumu pacientam.



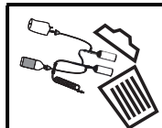
Savienojums ar pacientu
1. Pagriezt injektora galviņu uz leju.
2. Pārliecināties, ka šļircēs vai caurulītēs nav gaisa.
3. Noņemt uzgali no pacienta caurulītes un pievienot pacientam.
4. Nospiest pogu Checked for Air (Pārbaudīt gaisu) uz injektora galviņas.



Sagatavot un sākt ievadi
1. Pārliecināties, ka attiecīgajam pacientam izvēlēts pareizais protokols.
2. Lock (Nobloķēt) protokolu pie vadības pults monitora.
3. Nospiest Arm (Aktivizēt).
4. Nospiest dzelteno pogu Start (Palaist).



PĒC KATRA PACIENTA
Izmest pacienta caurulīti
1. Atvienot pacienta caurulīti no pacienta katetra.
2. Atvienot pacienta caurulīti no injektora caurulītes.
3. Izmest pacienta caurulīti saskaņā ar atkritumu apaimniekošanas noteikumiem iestādē.
4. Nekavējoties uzlikt jaunu pacienta caurulīti.
5. Atkārtot darbības katram pacientam atsevišķi, cik nepieciešams atļauto 12 stundu lietošanas laikā.



12 STUNDU LIETOŠANAS LAIKĀ
Izmest vairākiem pacientiem paredzēto komplektu
1. Noņemt šļirču siltuma saglabāšanas līdzekļus.
2. Noņemt šļirces. Pagriezt šļirces par 1/4 pretēji pulksteņrādītāju virzienam un izvilkt.
3. Izņemt iztērētos šķidruma avotus.
4. Izmest šļirces, caurulītes un šķidruma avotus saskaņā ar atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem iestādē.

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

LIETUVIŲ

Svarbus saugos pranešimas
Šis prietaisas yra skirtas naudoti asmenims, turintiems atitinkamą išsilavinimą ir patirties diagnostinio vizualizavimo tyrimų srityje.

Laikykitės savo įstaigos politikos dėl priemonių naudojimo ir aseptinės technikos.

PASTABA. Jei norite išvalyti daugkartinio naudojimo komplektą, naudokite tik dezinfekavimo priemones, kurių pagrindą sudaro etanolis. Naudojant kitas valymo ar dezinfekavimo priemones, gali būti sugadinti komponentai.

PASTABA. Papildomų naudojimo instrukcijų žr. injektoriaus sistemos naudojimo instrukcijoje.

Naudojimo indikacijos
Šio paketo turinys yra skirtas naudoti tiekiant kontrastinę medžiagą arba fiziologinį tirpalą. Šie prietaisai yra skirti naudoti tik kartu su injekcine „MEDRAD® Stellant CT“ sistema.

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

Ruošdami ir naudodami vienkartinius komponentus, laikykitės aseptinės technikos. Nelieskite smaigo galiuko arba jungčių. Apsauginius dangtelius nuimkite tik pasiruošę jungti. Kaskart atlikę injekciją pacientui, tinkamai išmeskite paciento vamzdelį, taip pat per 12 valandas išmeskite švirkštus ir injektoriaus vamzdelius. Nesilaikant aseptinės technikos, galimas užteršimas.

Daugkartinio naudojimo komplekto (švirkštų ir injektoriaus vamzdelių) nenaudokite ilgiau kaip 12 valandas. Šios vienkartinio naudojimo priemonės yra skirtos ir patvirtintos naudoti tik 12 valandas. Daugkartinio naudojimo komplektą naudojant ilgiau, kyla pavojus pacientui, įskaitant užteršimą ir sužalojimą dėl prietaiso gedimo.

Neviršykite priemonės gamintojo rekomenduojamo naudojimo laiko. Konkrečias indikacijas ir naudojimo laiką rasite priemonės gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis vienkartinis, atkreipkite dėmesį, kad šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite, neperdirbkite arba nenaudokite pakartotinai. 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.

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis daugkartinio naudojimo, atkreipkite dėmesį, kad jo negalima sterilizuoti arba perdirbti pakartotinai. Prie galimų prietaiso gedimų priskiriami sudedamųjų dalių ir sistemos gedimai. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukeltus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima apdoroti arba dar kartą sterilizuoti.

Jei švirkštas netinkamai prijungtas, nepildykite ar nešvirkškite. Netinkamai prijungus švirkštą galima sužaloti pacientą.

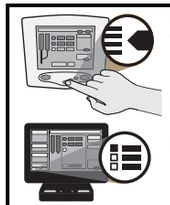
⚠ Įspėjimas

Nemėginkite prijungti švirkštų prie injektoriaus dar kartą. Bus pažeistas švirkšto sterilumas ir pacientui gali kilti infekcija. Pripildytus švirkštus naudokite iškart. Išmeskite pripildytus, bet nepanaudotus švirkštus. Jeigu švirkštai naudojami laikyti kontrastinę medžiagą, gali kilti užteršimas.

Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę. Nenaudokite turinio, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Pacientas arba operatorius gali būti sužaloti.

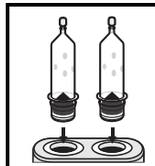
Neviršykite slėgio, nurodyto pakuotės priekyje; įsitikinkite, kad atidarytas skysčio kelias. Jei skysčio kelyje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kliuvinių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti vamzdeliai, todėl pacientas arba operatorius gali būti sužaloti.

1 /

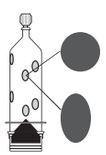


Konfigūruokite nustatymus:
1. Paspauskite mygtuką Setup/Fluid Delivery Setup (sąranka / skysčio tiekimo sąranka).
2. P8100 LPCT nustatykite LPCT Type (LPCT tipa).
3. Parinktį „Auto Load Purge Volume“ (automatinio pripildymo išstūmimo tūris) nustatykite į OFF (išjungti), kad sumažėtų skysčio atliekų užpildant ir pakartotinai pildant švirkštą.
4. Parinktį „Fluid Control“ (skysčių kontrolė) nustatykite į OFF (išjungti), kad sumažėtų pasipriešinimas, juntamas sukant rankenėles, ir skysčio protėkis.
5. Norėdami išsaugoti nuostatas, paspauskite OK (gerai).

1 / 12h



Prijunkite švirkštus:
1. Įdėkite ir stumkite švirkštus, kol jie užsifiksuos.



MEDRAD® FluiDots
Apvalūs „FluiDots“: skysčio pripildytas švirkštas

Elipsės formos „FluiDots“: oro pripildytas švirkštas

⚠ Įspėjimas

Įsitikinkite, kad viskas tinkamai sujungta; neperveržkite. Taip sumažinsite nuotėkių, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų.



Prijunkite infuzijos sistemą:
1. Nuimkite baltos spalvos dangtelius nuo abiejų švirkštų.
2. Nuimkite oranžinės spalvos dangtelius nuo infuzijos sistemų.
3. Prijunkite infuzijos sistemas prie švirkštų antgalių.



Prijunkite jungties vamzdelį:
1. Nuimkite baltos spalvos dangtelius nuo infuzijos sistemos.
2. Nuimkite mažus oranžinės spalvos dangtelius nuo jungties vamzdelio.
3. Jungties vamzdelio galiuką, atrodantį tarsi „T“, prijunkite prie A švirkšto (kontrastinės medžiagos).
4. Priešingą vamzdelį prijunkite prie B švirkšto (fiziologinio tirpalo).



Uždėkite naudojimo laiko etiketę:
1. Etiketėje užrašykite švirkšto ir injektoriaus vamzdelių pritvirtinimo ir naudojimo pabaigos laiką.

PASTABA. Maksimalus naudojimo laikas yra 12 valandos.

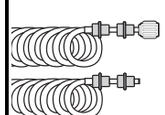
2. Pastumkite etiketę ant infuzijos sistemos arba jungties vamzdelio, kad ji būtų matoma.

1 /



Prijunkite vienkartinį paciento vamzdelį:
1. Išimkite naują paciento vamzdelį iš pakuotės.
2. Nuimkite oranžinės spalvos dangtelius nuo jungties ir paciento vamzdelio.
3. Prijunkite paciento vamzdelį prie injektoriaus vamzdelio.

PASTABA. Baltos spalvos dangtelį nuo paciento vamzdelio nuimkite tik pasiruošę jungti prie paciento kateterio.

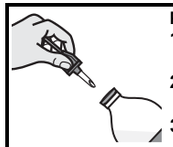


Uždėtas apsaugos nuo dulkių dangtelis: naujas paciento vamzdelis

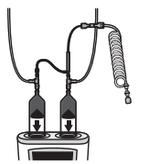
Nuimtas apsaugos nuo dulkių dangtelis: panaudotas paciento vamzdelis

⚠ Įspėjimas

Naudodami ir kišdami smaigą į kontrastinės medžiagos buteliuką ir fiziologinio tirpalo maišelį, elkitės atsargiai. Smaigas yra aštrus ir gali sužaloti.



Pradurkite skysčio maišelį (JEI REIKIA):
1. Nuimkite dangtelį nuo smaigo ir skysčio šaltinio.
2. Nepriliesdami smaigo galo, įdurkite smaigą į skysčio šaltinį.
3. Pakabinkite smaigu pradurtą skysčio šaltinį.
4. 1–3 veiksmus pakartokite su kitu skysčio šaltiniu.



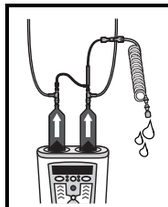
Užpildykite švirkštus (KIEK REIKIA):
1. Užpildykite švirkštus automatiškai arba rankomis (žr. toliau).
2. Prijunkite šilumos palaikymo įrenginius.
3. Įsitikinkite, kad iš švirkštų išstumtas oras.

AUTOMATINIS PILDYMAS:
Programuokite naują arba iškvieskite esamą protokolą, tada injektoriaus galvutėje paspauskite Auto Load (automatinis pildymas).
Paspauskite Fill A (pildyti A) arba Fill B (pildyti B).

PASTABA. Pirmą kartą pildant automatiškai, švirkšte lieka oro.

RANKINIS PILDYMAS:
Injektoriaus galvutėje paspauskite Move Piston (pastumti stūmoklį), tada priekinės ar atbulinės eigos stūmoklio valdikliais užpildykite švirkštus pageidaujamu kiekiu skysčio.

PASTABA. Įsitikinkite, kad paskutinis stūmoklio judesys atliekamas į priekį. Jei pasirodo klaida „Syringe Undocked“ (neužfiksuotas švirkštas), rankomis pastumkite stūmoklį ir dar kartą užfiksuokite švirkštą.



Pripildykite vamzdelius:

PASTABA. Pildymo metu girdimas švilpimas yra normalu.

PASTABA. Pildymo metu atsukite paciento vamzdelio patikros vožtuvus ir pašalinkite oro burbuliukus.

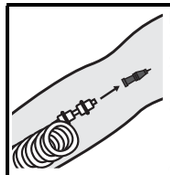
1. Pripildykite vamzdelius.
2. Įsitikinkite, kad iš vamzdelio pašalintas oras.

AUTOMATINIS PILDYMAS:
Norėdami užpildyti injektorių ir paciento vamzdelį, paspauskite Prime (pildyti).

RANKINIS PILDYMAS:
Paspauskite Move Piston (pastumti stūmoklį) ir naudokite priekinės eigos valdiklius arba sukite ant injektoriaus galvutės esančias rankenėles.

⚠ Įspėjimas

Prieš prijungdami pacientą prie injektoriaus, iš švirkštų ir vamzdelių pašalinkite visą orą. Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti.



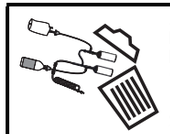
Prijunkite prie paciento:
1. Sukite injektoriaus galvutę žemyn.
2. Įsitikinkite, kad švirkštuose arba vamzdeliuose nėra oro.
3. Nuimkite dangtelį nuo paciento vamzdelio ir prijunkite prie paciento.
4. Ant injektoriaus galvutės paspauskite mygtuką I Checked for Air (patikrinau dėl oro).



Pasiruoškite ir pradėkite švirkštimą:
1. Įsitikinkite, kad dabartiniam pacientui parinktas tinkamas protokolas.
2. Lock (fiksuoti) protokolą valdymo patalpos monitoriuje.
3. Paspauskite Arm (užtaisyti).
4. Paspauskite geltonos spalvos mygtuką Start (pradėti).



PO KIEKVIENO PACIENTO
Išmeskite paciento vamzdelį:
1. Atjunkite paciento vamzdelį nuo paciento kateterio.
2. Atjunkite paciento vamzdelį nuo injektoriaus vamzdelio.
3. Išmeskite paciento vamzdelį pagal įstaigos politiką.
4. Nedelsdami prijunkite naują paciento vamzdelį.
5. 12 valandų naudojimo laikotarpiu, jei reikia, pakartokite paciento veiksmus nuo 1.



12 VALANDŲ NAUDOJIMO LAIKOTARPIU
Išmeskite daugkartinio naudojimo komplektą:
1. Atjunkite švirkšto šilumos palaikymo įrenginius.
2. Atjunkite švirkštus. Švirkštus pasukite prieš laikrodžio rodyklę 1/4 apsisukimo ir ištraukite.
3. Atjunkite panaudotus skysčio šaltinius.
4. Išmeskite švirkštus, vamzdelius ir skysčio šaltinius pagal įstaigos politiką.

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

POLSKI

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa
To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie i doświadczenie w diagnostycznych badaniach obrazowych.

PODCZAS PODAWANIA CZYNNIKA NALEŻY PRZESTRZEGAĆ ZASAD SWOJEJ INSTYTUCJI I TECHNIKI ASEPTYCZNEJ.

UWAGA: Jeśli pożądane jest czyszczenie zestawu dla wielu pacjentów, używaj jedynie środków dezynfekcyjnych na bazie etanolu. Narażenie na działanie innych środków czyszczących lub dezynfekcyjnych może prowadzić do uszkodzenia elementu.

UWAGA: Dodatkowe instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi iniektorów.

Przeznaczenie
Zawartość tego pakietu jest przeznaczona do stosowania w podawaniu środków kontrastowych lub soli fizjologicznej. Urządzenia te są przeznaczone do stosowania tylko z systemem iniekcji MEDRAD® Stellant CT.

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

Podczas konfiguracji i używania elementów jednorazowych należy postępować zgodnie z zasadami techniki aseptycznej. Nie dotykaj końcówki igły ani złączy. Nie zdejmuj pokryw ochronnych do momentu, kiedy wszystko jest gotowe do wykonania podłączenia. Odpowiednio wyrzuć rurkę pacjenta po każdej iniekcji pacjenta, a strzykawki i rurki iniektora w ciągu 12 godzin. Nieprzestrzeganie technik aseptycznych może spowodować skażenie.

Nie używaj zestawu dla kilku pacjentów (strzykawek i rurek iniektora) przez więcej niż 12 godzin. Elementy do użytku jednorazowego zostały zaprojektowane i zatwierdzone do użytku jedynie przez 12 godzin. Przedłużone używanie zestawu dla kilku pacjentów stwarza zagrożenie dla pacjenta, obejmujące skażenie i obrażenia spowodowane uszkodzeniem urządzenia.

Nie należy przekraczać zalecanego czasu użytkowania podanego przez producenta czynnika. Wskazania specjalne i czas użytkowania podane są w instrukcji stosowania czynnika opracowanej przez jego producenta.

W przypadku urządzeń oznaczonych jako jednorazowe należy pamiętać, że: urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie należy ponownie sterylizować, przetwarzać ani ponownie używać. Urządzenia jednorazowe zostały zaprojektowane i zatwierdzone do jednorazowego użytku. Ponowne wykorzystanie urządzeń jednorazowych stwarza ryzyko uszkodzenia urządzenia i ryzyko dla pacjenta. Potencjalna usterka urządzenia obejmuje znaczne uszkodzenie elementów składowych podczas długotrwałego użytkowania, nieprawidłowe działanie podzespołów i usterkę systemu. Potencjalne ryzyko dla pacjenta obejmuje szkody z powodu nieprawidłowego działania urządzenia lub zakażenia, ponieważ urządzenie nie zostało zatwierdzone do czyszczenia ani ponownej sterylizacji.

W przypadku urządzeń oznaczonych jako wielokrotnego użytku należy pamiętać, że: nie należy ponownie sterylizować ani przetwarzać. Potencjalna usterka urządzenia obejmuje znaczne uszkodzenie elementów składowych i usterkę systemu. Potencjalne ryzyko dla pacjenta obejmuje szkody z powodu nieprawidłowego działania urządzenia lub zakażenia, ponieważ urządzenie nie zostało zatwierdzone do przetwarzania ani ponownej sterylizacji.

Nie napełniaj ani nie wstrzykuj dopóki strzykawka nie zostanie prawidłowo włożona. Nieprawidłowe włożenie strzykawki może spowodować obrażenia pacjenta.

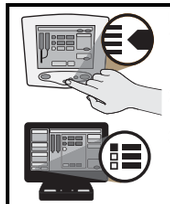
⚠ Ostrzeżenie

Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagraża to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napełnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pozbądź się nieużytych napełnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Sprawdź wzrokowo zawartość i opakowanie przed każdym użyciem. Nie używaj, jeżeli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może to spowodować obrażenia pacjenta lub operatora.

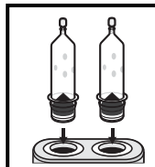
Nie przekraczaj ciśnienia określone na przodzie opakowania; upewnij się, że droga przepływu płynu jest otwarta. Zastosowanie wyższego ciśnienia lub niedrożności w ścieżce płynu mogą spowodować wycieki lub pęknięcia rurek i obrażenia pacjenta lub operatora.

1 /

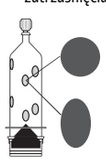


Konfiguracja ustawień:
1. Naciśnij przycisk Setup/Fluid Delivery Setup (Ustawienia/Ustawienia podawania płynu).
2. Ustaw LPCT Type (typ LPCT) na P8100 LPCT.
3. Ustaw funkcję Auto Load Purge Volume (Objętość usuwana automatycznego napełniania) na OFF (Wył.), aby ograniczyć straty płynu podczas napełniania i ponownego napełniania strzykawek.
4. Ustaw funkcję Fluid Control (Kontrola płynu) na OFF (Wył.), aby zmniejszyć wyczuwalne opory podczas obracania pokręteł ręcznych i ograniczyć wycieki płynu.
5. Aby zapisać ustawienia, naciśnij przycisk OK.

1 /



Zakładanie strzykawek:
1. Włóż i dopchnij strzykawki, aż do zatrzaśnięcia.



MEDRAD® FluiDots
Okrągłe FluiDots: strzykawka napełniona płynem

Elipsoidalne FluiDots: strzykawka napełniona powietrzem

⚠ Ostrożnie

Sprawdź, czy wszystkie połączenia są pewne; nie dokręcaj zbyt mocno. Pomoże to zminimalizować wycieki, rozłączenie i uszkodzenia elementów składowych.



Zakładanie zestawu do transferu płynu:
1. Zdejmij białe kapturki z obu strzykawek.
2. Zdejmij pomarańczowe kapturki z zestawów do transferu płynów.
3. Załóż zestawy do transferu płynów na końcówki strzykawek.



Zakładanie rurki łączącej:
1. Zdejmij białe kapturki z zestawu do transferu płynów.
2. Zdejmij małe pomarańczowe kapturki z rurki łączącej.
3. Załóż końcówkę rurki łączącej w kształcie litery "T" na strzykawkę A (kontrast).
4. Załóż przeciwną rurkę na strzykawkę B (sól fizjologiczna).



Umieszczanie etykiety czasu używania:
1. Zapisz na etykiecie czas założenia strzykawki i rurek iniektora oraz czas wygaśnięcia.

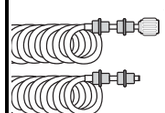
UWAGA: Maksymalny czas używania wynosi 12 godz.
2. Nasuń etykietę na zestaw do transferu lub rurkę łączącą tak, by była widoczna.

1 /



Zakładanie rurki dla pojedynczego pacjenta:
1. Wyjmij nową rurkę pacjenta z opakowania.
2. Zdejmij pomarańczowe kapturki z rurki łączącej i rurki pacjenta.
3. Załóż rurkę pacjenta na rurkę iniektora.

UWAGA: Pozostaw biały kapturek na rurce pacjenta do momentu gotowości do podłączenia do cewnika pacjenta.



Osłona przeciwpyłowa założona: nowa rurka pacjenta

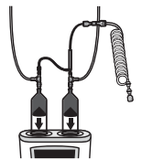
Osłona przeciwpyłowa zdjęta: używana rurka pacjenta

⚠ Ostrzeżenie

Zachowaj ostrożność podczas obsługiwania i wbijania igły do butelki z kontrastem lub worka z solą fizjologiczną. Igła jest ostra i może spowodować zranienie.



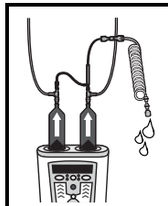
Przekłuwanie płynów (W RAZIE POTRZEBY):
1. Zdejmij kapturek z igły i źródła płynu.
2. Bez dotykania końcówki igły, włóż igłę do źródła płynu.
3. Zawieś nakłute źródło płynu.
4. Powtórz kroki 1-3 dla pozostałych źródeł płynu.



Napełnianie strzykawek (W RAZIE POTRZEBY):
1. Automatycznie lub ręcznie napełnij strzykawki (patrz poniżej).
2. Załóż osłony cieplne.
3. Upewnij się, że ze strzykawek zostało usunięte powietrze.

NAPEŁNIANIE AUTOMATYCZNE:
Zaprogramuj nowy lub wywołaj istniejący protokół i naciśnij przycisk automatycznego napełniania na głowicy iniektora.
Naciśnij przycisk Napełnianie A lub Napełnianie B wg potrzeb.
UWAGA: Podczas pierwszego napełniania automatycznego w strzykawce pozostaje powietrze.

NAPEŁNIANIE RĘCZNE:
Naciśnij przycisk Przemieszczanie tłoka na głowicy iniektora, a następnie korzystając z przycisku przesuwania tłoka do tyłu napełnij strzykawkę żądaną ilością płynu.
UWAGA: Pamiętaj, aby ostatni ruch tłoka był do przodu. W przypadku wystąpienia usterki "Syringe Undocked" (Strzykawka poza gniazdem), ręcznie dosuń tłok, aby zadokować strzykawkę.



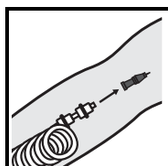
Zalewanie rurki:
UWAGA: Odgłos gwizdu podczas zalewania jest normalny.
UWAGA: Podczas zalewania, aby usunąć pęcherzyki powietrza, uderz w zawory zwrotne na rurce pacjenta.
1. Zalewanie rurki:
2. Upewnij się, że z rurek zostało usunięte powietrze.

ZALEWANIE AUTOMATYCZNE:
Naciśnij przycisk zalewania w celu zalania iniektora i rurek pacjenta.

ZALEWANIE RĘCZNE:
Naciśnij przycisk Przemieszczanie tłoka, a następnie użyj przycisku przesuwania tłoka do przodu lub obracaj pokrętła ręczne na głowicy iniektora.

⚠ Ostrzeżenie

Przed podłączeniem pacjenta do iniektora usuń całe powietrze ze strzykawek i rurek. Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne obrażenia pacjenta.



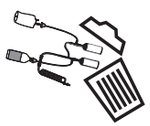
Podłączanie do pacjenta:
1. Obróć głowicę wtryskiwacza w dół.
2. Potwierdź, że w strzykawkach i w rurkach nie ma powietrza.
3. Zdejmij kapturek z rurki pacjenta i podłącz do pacjenta.
4. Naciśnij przycisk I Checked for Air (Sprawdziłem pod kątem powietrza) na głowicy iniektora.



Przygotowanie i rozpoczęcie iniekcji:
1. Upewnij się, że protokół jest właściwy dla aktualnego pacjenta.
2. Za pomocą przycisku Lock (Blokada) zablokuj protokół na monitorze w sterowni.
3. Naciśnij przycisk Arm (Uzbrajanie).
4. Naciśnij żółty przycisk Start (Start).



PO KAŻDYM PACJENCIE
Wyrzucanie rurki pacjenta:
1. Odłącz rurkę pacjenta od cewnika pacjenta.
2. Odłączć rurkę pacjenta od rurki iniektora.
3. Wyrzuć rurki pacjenta zgodnie z polityką ośrodka.
4. Natychmiast załóż nową rurkę pacjenta.
5. Powtarzaj kroki od 1-na-pacjenta tyle razy, ile potrzeba w okresie 12 godzin.



W CIĄGU OKRESU 12 GODZIN
Wyrzuć zestaw dla kilku pacjentów:
1. Zdejmij osłony cieplne strzykawek.
2. Usuń strzykawki. Obróć strzykawki o 1/4 obrotu w lewo i wyciągnij.
3. Usuń używane źródła płynu.
4. Wyrzuć strzykawki, rurki oraz źródła płynu zgodnie z polityką ośrodka.

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

ROMÂNĂ

Notă importantă referitoare la siguranță

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane cu instruire și experiență adecvate în ceea ce privește studiile de diagnosticare imagistică.

VĂ RUGĂM SĂ URMAȚI POLITICA INSTITUȚIEI DVS. PENTRU ADMINISTRAREA MEDIILOR ȘI TEHNICA STERILĂ.

NOTĂ: Dacă se dorește curățarea kitului pentru mai mulți pacienți, utilizați numai dezinfectanți pe bază de etanol. Expunerea la alți agenți de curățare sau dezinfectanți poate duce la defectarea unei componente.

NOTĂ: Consultați manualul de utilizare al sistemului injectorului pentru instrucțiuni de utilizare suplimentare.

Instrucțiuni de utilizare

Conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast sau ser fiziologic. Aceste dispozitive sunt indicate pentru a fi utilizate numai cu sistemul de injectare MEDRAD® Stellant CT.

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

⚠ Avertizare

Urmați tehnica sterilă atunci când configurați și utilizați componente de unică folosință. Nu atingeți capătul tubului perfuzor sau conectoarele. Nu îndepărtați capacele de protecție până când nu sunteți pregătit pentru efectuarea conexiunilor. Eliminați în mod corespunzător tubul pacientului după fiecare injectare a pacientului, precum și seringile și tubul injectorului în decurs de 12 ore. Contaminarea poate rezulta din nerespectarea tehnicii sterile.

Nu utilizați kitul pentru mai mulți pacienți (seringi și tubul injectorului) timp de mai mult de 12 ore. Aceste consumabile au fost concepute și validate numai pentru 12 ore. Utilizarea extinsă a kitului pentru mai mulți pacienți prezintă riscuri pentru pacient, inclusiv contaminare și rănire din cauza defectării dispozitivului.

Nu depășiți timpul recomandat de către producător pentru utilizarea mediului. Consultați „Instrucțiunile de utilizare" pentru indicații specifice și timpul de utilizare.

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți următoarele: Acest produs este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și validate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și riscuri pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea considerabilă a unei componente 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 pentru a fi curățat sau sterilizat din nou.

Pentru dispozitivele etichetate pentru utilizare multiplă, vă rugăm să rețineți: A nu se resteriliza sau reprocesa. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea 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 pentru a fi reprocesat sau sterilizat din nou.

Nu încărcați și nu injectați decât dacă seringa este cuplată corespunzător. Dacă seringa nu este cuplată corespunzător, se poate produce vătămarea corporală a pacientului.

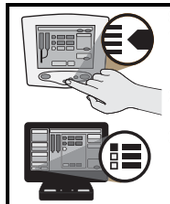
⚠ Avertizare

Nu re-instalați seringi pe un injector. Sterilitatea seringii va fi compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Utilizați imediat seringile încărcate. Eliminați seringile încărcate neutilizate. În cazul în care seringile sunt utilizate pentru a depozita substanțe de contrast, este posibilă contaminarea.

Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul. A nu se utiliza conținutul dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Pot rezulta vătămări ale pacientului sau ale operatorului.

Nu depășiți presiunile identificate pe partea din față a ambalajului; asigurați-vă că traseul lichidului este liber. Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacolele pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri de lichid sau rupturi ale tubului, precum și lezarea pacientului sau a operatorului.

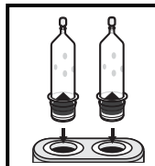
1 /



Setări de configurare:

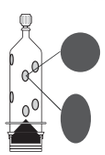
1. Apăsați butonul Setup/Fluid Delivery Setup (Configurare/Configurare administrare lichide).
2. Setați tipul LPCT Type (tipul LPCT) la P8100 LPCT.
3. Setați Auto Load Purge Volume (Încărcare automată a volumului de purjare) la OFF (oprit) pentru a reduce risipa lichidului în timpul umplerii și reumplerii seringii.
4. Setați Fluid Control (Control lichid) la OFF (oprit) pentru a scădea rezistența simțită la rotirea butoanelor manuale și pentru a reduce scurgerea de lichid.
5. Apăsați pe OK pentru a salva setările.

1 /



Instalare seringi:

1. Introduceți și împingeți seringile până când se fixează în poziție.



MEDRAD® FluiDots
FluiDots rotunde: Seringă umplută cu lichid

FluiDots elipsoidale: Seringă umplută cu aer

⚠ Atenție

Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure; nu strângeți excesiv. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.



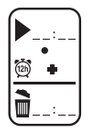
Instalarea setului de transfer al lichidului:

1. Scoateți capacele albe de pe ambele seringi.
2. Scoateți capacele portocalii din seturile de transfer de lichid.
3. Instalați seturi de transfer de lichid pe vârfurile seringilor.



Instalați tubul conector:

1. Scoateți capacele albe din setul de transfer de lichide.
2. Scoateți capacele portocalii mici de pe tubul conector.
3. Montați capătul tubului conector în formă de „T" pe seringa A (Contrast).
4. Instalați tubul opus pe seringa B (Ser fiziologic).



Instalați eticheta cu data utilizării:

1. Scrieți data de instalare și de expirare a seringii și a tubului injectorului pe etichetă.

NOTĂ: Timpul maxim de utilizare este de 12 ore.

2. Glisați eticheta pe setul de transfer sau pe tubul conector, astfel încât să fie vizibilă.

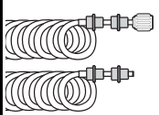
1 /



Instalarea setului pentru un singur pacient:

1. Scoateți un nou tub pentru pacient din ambalaj.
2. Scoateți capacele portocalii de pe tubul conector și de pe tubul pacientului.
3. Instalați tubul pacientului pe tubul injectorului.

NOTĂ: Lăsați capacul alb pe tubul pacientului până când este pregătit să fie conectat la cateterul pacientului.

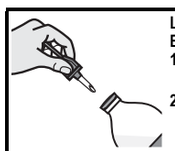


Capac de praf atașat: tub nou pentru pacient

Capac de praf scos: tub pentru pacient utilizat

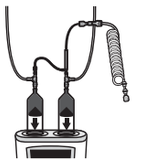
⚠ Avertizare

Manevrați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast și în punga cu soluție salină. Tubul perfuzor este ascuțit poate cauza leziunea persoanelor.



Lichide pentru tubul perfuzor (DUPĂ CUM E NECESAR):

1. Scoateți capacul de pe tubul perfuzor și sursa de lichid.
2. Fără a atinge capătul tubului perfuzor, introduceți tubul perfuzor în sursa de lichid.
3. Suspendați sursa de lichid cu tub perfuzor.
4. Repetați pașii 1-3 pentru alte surse de lichid.



Umpleți seringile (DUPĂ CUM ESTE NECESAR):

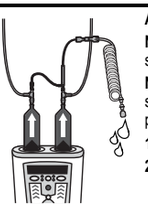
1. Umpleți seringile în mod automat sau manual (vedeți mai jos).
2. Instalați dispozitivele de menținere a temperaturii.
3. Asigurați-vă că aerul este eliminat din seringi.

UMPLERE AUTOMATĂ:
Programați un protocol nou sau reapelați unul existent și apăsați Auto Load (Încărcare automată) pe capul injectorului.
Apăsați Fill A (Umplere A) sau Fill B (Umplere B), după cum este necesar.

NOTĂ: Pentru prima umplere automată, aerul rămâne în seringă.

UMPLERE MANUALĂ:
Apăsați Move Piston (Deplasare piston) de pe capul injectorului și utilizați comenzile de înaintare și de retragere a pistonului pentru a umple seringile până la nivelul dorit.

NOTĂ: Asigurați-vă că mișcarea finală a pistonului se face înainte. Dacă apare eroarea Syringe Undocked (Seringă decuplată), împingeți manual pistonul pentru a recupla seringa.



Amorsați tubul:

NOTĂ: Este normal ca în timpul amorsării să se audă un sunet șuierător.

NOTĂ: În timpul amorsării, loviți ușor supapele de retenție de pe tubul pacientului pentru a elimina bulele de aer.

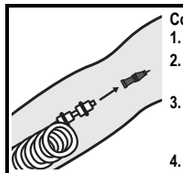
1. Amorsați tubul.
2. Confirmați că aerul este eliminat din tub.

AMORSARE AUTOMATĂ:
Apăsați Prime (Amorsare) pentru a amorsa injectorul și tubul pacientului.

AMORSARE MANUALĂ:
Fie apăsați Move Piston (Deplasare piston) și utilizați comenzile de înaintare, fie rotiți manual butoanele de pe capul injectorului.

⚠ Avertizare

Eliminați tot aerul din seringi și tub înainte de a conecta un pacient la injector. Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămări grave ale acestuia.



Conectați la pacient:

1. Rotiți capul injectorului în jos.
2. Confirmați că aerul este eliminat din seringi sau tub.
3. Scoateți capacul de pe tubul pacientului și conectați-l la pacient.
4. Apăsați butonul I Checked for Air (Verificare prezență aer) de pe capul injectorului.



Pregătiți și începeți injectarea:

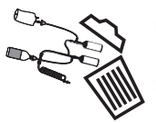
1. Asigurați-vă că protocolul este corect pentru pacientul curent.
2. Block (Blocați) protocolul la monitorul camerei de control.
3. Apăsați Arm (Armarea sistemului).
4. Apăsați butonul galben Start (Start).



DUPĂ FIECARE PACIENT

Eliminați tubul pacientului:

1. Deconectați tubul pacientului de la cateterul pacientului.
2. Deconectați tubul pacientului de la tubul injectorului.
3. Eliminați tubul pacientului în conformitate cu politica unității.
4. Instalați imediat un tub nou pentru pacient.
5. Repetați pașii pentru fiecare pacient, după cum este nevoie, în cadrul duratei de funcționare de 12 ore.



TIMP DE UTILIZARE DE 12 ORE

Eliminați kitul pentru mai mulți pacienți:

1. Scoateți dispozitivele de menținere a temperaturii seringii.
2. Eliminați seringile. Rotiți seringile cu 1/4 dintr-o rotație în sens antiorar și scoateți-le.
3. Îndepărtați sursele de lichid utilizate.
4. Eliminați seringile, tubul și sursele de lichid în conformitate cu politica unității.

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

SLOVENSKÝ

Dôležité bezpečnostné upozornenie
Toto zariadenie môžu používať len osoby s príslušným školením a skúsenosťami z diagnostických zobrazovacích štúdií.

PROSÍM, DODRŽIAVAJTE ZÁSADY VAŠEJ INŠTITÚCIE PRE SPRÁVU MÉDIÍ A ASEPTICKÉ TECHNIKY.

POZNÁMKA: Ak je potrebné čistenie súpravy pre viacerých pacientov, použite len dezinfekčné prostriedky na báze etanolu. Vystavenie iným čistiacim prostriedkom alebo dezinfekčným prostriedkom môže viesť k zlyhaniu komponentov.

POZNÁMKA: Pozrite si prevádzkovú príručku k vstrekovaciemu systému, kde nájdete dodatočné prevádzkové pokyny.

Indikácie použitia
Obsah tohto balenia je určený na použitie pri poskytovaní kontrastných látok alebo fyziologického roztoku. Tieto prístroje sú určené na použitie len so vstrekovacím systémom MEDRAD® Stellant CT.

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

⚠ Výstraha

Pri nastavovaní a používaní spotrebného materiálu dodržujte aseptickú techniku. Nedotýkajte sa konca hrotu alebo konektorov. Neodstraňujte ochranné kryty, kým nebudete pripravený na vykonanie pripojení. V rámci 12 hodín náležite zlikvidujte striekačky a vstrekovacie rúrky. Trubicu pacienta náležite zlikvidujte po každom vstreknutí pacientovi. Kontaminácia môže byť dôsledkom zlyhania pri dodržiavaní aseptickej techniky.

Nepoužívajte súpravu pre viacerých pacientov (striekačky a vstrekovacie rúrky) po dobu dlhšiu ako 12 hodín. Tieto spotrebné materiály boli navrhnuté a overené len na 12 hodín. Rozšírené používanie súpravy pre viacerých pacientov predstavuje riziko pre pacienta, a to vrátane znečistenia a poranenia v dôsledku poruchy zariadenia.

Neprekračujte odporúčanú dobu používania médií od výrobcu. Pozrite si „návod na používanie" od výrobcu média, kde nájdete špecifické označenie a čas používania.

Pri zariadeniach určených na jednorazové použitie si uvedomte: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Opätovne nesterilizujte, nespracovávajte alebo nepoužívajte. Jednorazové zariadenia sú určené a schválené len na jedno použitie. Opätovné použitie jednorazového zariadenia prináša riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a zlyhanie systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je schválené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

U zariadení s označením pre viacero použití si uvedomte: Opätovne ich nesterilizujte alebo nespracovávajte. Potenciálne zlyhanie zariadenia zahŕňa významné opotrebovanie komponentov a zlyhanie systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je schválené na opätovné spracovanie alebo sterilizáciu.

⚠ Výstraha

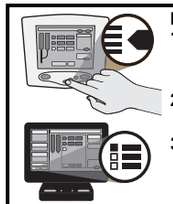
Nenapĺňajte a ani nevstrekujte, ak injekčná striekačka nie je správne zasunutá. Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže spôsobiť zranenie pacienta.

Injekčné striekačky opätovne neinštalujte na vstrekovač. Sterilita injekčnej striekačky bude ohrozená a môže to mať za následok infekciu pacienta. Naplnené injekčné striekačky použite okamžite. Nepoužité naplnené injekčné striekačky zlikvidujte. Ak sa injekčné striekačky používajú na uskladnenie kontrastných médií, môže dôjsť ku kontaminácii.

Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie. Nepoužívajte obsah, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Môže to spôsobiť zranenie pacienta alebo obsluhy.

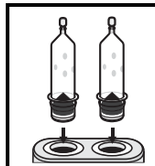
Neprekračujte tlaky uvedené na prednej strane balenia. Uistite sa, že cesta tekutiny je voľná. Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzii v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo trubíc konektora.

1 /

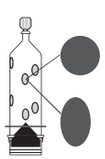


Konfigurácia nastavení:
1. Stlačte tlačidlo Setup/Fluid Delivery Setup (Nastavenie/nastavenie prívodu kvapaliny).
2. Nastavte LPCT Type (typ LPCT) na P8100 LPCT.
3. Nastavte objem Auto Load Purge Volume (Vytlačovaný objem pri automatickom plnení) na možnosť Off (Vypnuté), aby ste obmedzili odpad tekutiny počas plnenia alebo dopĺňania injekčnej striekačky.
4. Nastavte ovládanie Fluid Control Regulácia tekutiny) na možnosť Off (Vypnuté), čím znížite pociťovaný odpor počas otáčania manuálnych gombíkov a znížite únik kvapaliny.
5. Na uloženie nastavení stlačte tlačidlo OK.

1 / 12h



Inštalácia injekčných striekačiek:
1. Vložte a zatlačte injekčné striekačky, kým nezaskočia na svoje miesto.



MEDRAD® FluiDots
Okrúhle prvky FluiDots: Injekčná striekačka naplnená kvapalinou

Elipsovité prvky FluiDots: Injekčná striekačka naplnená vzduchom

⚠ Upozornenie

Zaistite, aby všetky spoje boli bezpečné. Nadmerne neuťahujte. Toto pomôže minimalizovať priesaky, odpojenie a poškodenie komponentov.



Nainštalujte súpravu na prenos kvapaliny:
1. Odstráňte biele viečka z obidvoch injekčných striekačiek.
2. Odstráňte oranžové viečka zo súprav na prenos tekutiny.
3. Nainštalujte súpravy na prenos tekutiny na špičky injekčných striekačiek.



Inštalácia konektora trubice:
1. Odstráňte biele viečka zo súpravy na prenos tekutiny.
2. Odstráňte malé oranžové viečka z konektora trubice.
3. Nainštalujte koniec konektora trubice, ktorá vyzerá ako „T" na injekčnú striekačku A (Kontrast).
4. Nainštalujte opačnú trubicu na injekčnú striekačku B (fyziologický roztok).



Inštalácia označenia času použitia:
1. Na štítok napíšte čas inštalácie a exspirácie injekčnej striekačky a trubice.

POZNÁMKA: Maximálny čas použitia je 12 hodín.

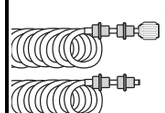
2. Posuňte štítok na súprave na prenos alebo na konektore trubice tak, aby bol viditeľný.

1 /



Inštalácia trubice pre jedného pacienta:
1. Vyberte novú trubicu pre pacienta z obalu.
2. Odstráňte oranžové viečka z konektora trubice a trubice pre pacienta.
3. Nainštalujte trubicu pre pacienta na trubicu vstrekovača.

POZNÁMKA: Nechajte biele viečko na trubici pre pacienta, kým nebude pripravená na pripojenie ku katétru pacienta.

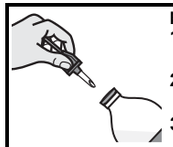


Nasadené protiprachové viečko: nová trubica pre pacienta

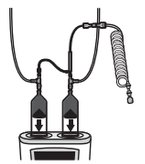
Zložené protiprachové viečko: použitá trubica pre pacienta

⚠ Výstraha

Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fľaše s kontrastnou látkou a vaku s fyziologickým roztokom postupujte opatrne. Hrot je ostrý a môže spôsobiť fyzické zranenie.



Kvapaliny do hrotu (PODĽA POTREBY):
1. Odstráňte viečko z hrotu a zo zdroja tekutiny.
2. Bez toho, aby ste sa dotkli konca hrotu, zasuňte hrot do zdroja tekutiny.
3. Zaveste zdroj tekutiny so zasunutým hrotom.
4. Opakujte kroky 1 až 3 pre ďalší zdroj tekutiny.



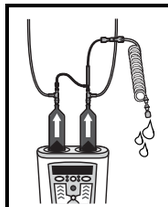
Naplňte injekčné striekačky (PODĽA POTREBY):
1. Naplňte injekčné striekačky buď automaticky, prípadne manuálne (pozrite nižšie).
2. Nainštalujte udržiavače tepla.
3. Uistite sa, že sa z injekčných striekačiek vytlačil vzduch.

AUTOMATICKÉ PLNENIE:
Naprogramujte nový alebo vyvolajte existujúci protokol a stlačte tlačidlo Automatické nahranie na hlave vstrekovača.
Podľa potreby stlačte tlačidlo Naplniť A alebo Naplniť B.

POZNÁMKA: Pri prvom automatickom naplnení zostane v injekčnej striekačke vzduch.

RUČNÉ PLNENIE:
Stlačte tlačidlo Presunúť piest na hlave vstrekovača a použite ovládacie prvky na posunutie piesta dopredu a dozadu, aby ste injekčné striekačky naplnili požadovaným množstvom.

POZNÁMKA: Uistite sa, že konečný pohyb piesta bude smerom vpred. Ak sa zobrazí chyba odomknutia injekčnej striekačky, manuálne posuňte piest, aby sa injekčná striekačka znovu dostala do dokovacej polohy.



Naplňte trubicu:

POZNÁMKA: Zvuk pískania počas napĺňania je normálny.

POZNÁMKA: Počas napĺňania ťuknite na kontrolné ventily na trubici pacienta, aby ste odstránili vzduchové bublinky.

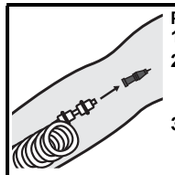
1. Naplňte trubicu.
2. Uistite sa, že vzduch sa z trubice vytlačil.

AUTOMATICKÉ PLNENIE:
Stlačte tlačidlo Naplniť, aby ste naplnili vstrekovač a trubicu pacienta.

RUČNÉ PLNENIE:
Buď stlačte tlačidlo Presunúť piest a použite ovládacie prvky dopredu alebo otočte manuálne gombíky na hlave vstrekovača.

⚠ Výstraha

Pred pripojením pacienta k vstrekovaču odstráňte všetok vzduchu z injekčných striekačiek a trubice. Vzduchová embólia môže spôsobiť smrť alebo vážne zranenie pacienta.



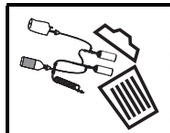
Pripojte k pacientovi:
1. Otočte hlavu vstrekovača nadol.
2. Skontrolujte, či sa v injekčných striekačkách alebo v trubici nenachádza žiadny vzduch.
3. Odstráňte viečko z trubice pacienta a pripojte ju k pacientovi.
4. Stlačte tlačidlo Overil som prítomnosť vzduchu na hlave vstrekovača.



Príprava a začiatok vstrekovania:
1. Zaistite, aby bol protokol správny pre aktuálneho pacienta.
2. Lock (Uzamknite) protokol na monitore kontrolnej miestnosti.
3. Stlačte tlačidlo Arm (Aktivovať).
4. Stlačte žlté tlačidlo Start (Spustiť).



PO KAŽDOM PACIENTOVI
Zlikvidujte trubicu pacienta:
1. Odpojte trubicu pacienta od katétra pacienta.
2. Odpojte trubicu pacienta od trubice vstrekovača.
3. Zlikvidujte trubicu pacienta v súlade so zásadou pracoviska.
4. Okamžite nainštalujte novú trubicu pacienta.
5. Podľa potreby zopakujte kroky pre 1 pacienta v rámci 12-hodinovej životnosti.



V RÁMCI 12-HODINOVÉHO ČASU POUŽITIA
Zlikvidujte súpravu pre viacerých pacientov:
1. Vytiahnite udržiavače tepla injekčnej striekačky.
2. Odstráňte injekčné striekačky. Otočte injekčné striekačky o 1/4 otáčky proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnite ich.
3. Odstráňte použité zdroje tekutiny.
4. Zlikvidujte injekčné striekačky, trubice a zdroje tekutiny v súlade so zásadou pracoviska.

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

SLOVENŠČINA

Pomembna opomba glede varnosti
Ta pripomoček smejo uporabljati posamezniki, ko opravijo ustrezno usposabljanje in pridobijo izkušnje s področja študij diagnostičnega slikanja.

PROSIMO, UPOŠTEVAJTE POLITIKO VAŠE USTANOVE ZA ODMERJANJE SREDSTEV IN ASEPTIČNO TEHNIKO.

OPOMBA: Če je želeno čiščenje kompleta za več bolnikov, uporabite samo razkužila na osnovi etanola. Izpostavljenost drugim čistilnim sredstvom ali razkužilom lahko vodi do okvare.

OPOMBA: Oglejte si navodila za uporabo sistema za vbrizgavanje za dodatna navodila za uporabo.

Indikacije za uporabo
Vsebina tega paketa je namenjena uporabi pri dovajanju kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine. Te naprave so namenjene le za uporabo s sistemom za injiciranje MEDRAD® Stellant CT.

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

⚠ Opozorilo

Pri nameščanju in uporabi izdelkov za enkratno uporabo uporabljajte aseptično tehniko. Ne dotikajte se konca konice ali priključkov. Ne odstranjujte zaščitnih pokrovov, dokler niste pripravljeni za povezovanje. Pravilno zavrzite cevko za bolnika po vsakem vbrizgavanju ter brizge ter cevke za vbrizgavanje po 12 urah. Posledica neupoštevanja aseptične tehnike je lahko onesnaženje.

Ne uporabljajte kompleta za več bolnikov (brizge in cevke za vbrizgavanje) več kot 12 ur. Ti pripomočki za enkratno uporabo so bili zasnovani in potrjeni za samo 12 ur. Podaljšana uporaba kompleta za več bolnikov predstavlja tveganje za bolnika, vključno z onesnaženjem in poškodbami zaradi nepravilnega delovanja naprave.

Ne prekoračite priporočenega časa proizvajalca za uporabo sredstva. Glejte "Navodila za uporabo" proizvajalca sredstva za posebne indikacije in čas uporabe.

Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne ponovno sterilizirati, ponovno obdelati ali ponovno uporabiti. Vsi pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko predstavlja tveganje okvare pripomočka in tveganje za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, nepravilno delovanje sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitna tveganja za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka ali okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Pri napravah z oznako za večkratno uporabo upoštevajte: ne ponovno sterilizirati ali obdelati. Morebitna okvara pripomočka vključuje bistveno poslabšanje stanja pripomočka in odpoved sistema. Morebitna tveganja za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka ali okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Ne napolnite ali vbrizgavajte, če brizga ni pravilno povezana. Če brizga ni pravilno nameščena, lahko pride do poškodb bolnika.

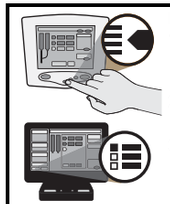
⚠ Opozorilo

Brizg na injektor ne nameščajte znova. Ogrožena bo sterilnost brizge, kar lahko povzroči okužbe bolnika. Napolnjene brizge takoj uporabite. Neuporabljene napolnjene brizge zavrzite. Če brizge uporabite za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do kontaminacije.

Pred vsako uporabo preglejte ovojnino in njeno vsebino. Ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Pride lahko do poškodb bolnika ali uporabnika.

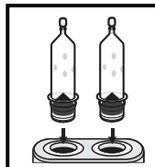
Ne presezite tlaka navedenega na sprednji strani embalaže; zagotovite, da je pot tekočine prosta. Uporaba večjih pritiskov ali zapore na poti tekočine lahko povzročijo puščanje tekočin ali zlom cevi ter poškodbe bolnika ali uporabnika.

1 /

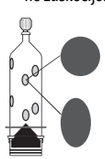


Konfiguriranje nastavitev:
1. Pritisnite gumb Setup/Fluid Delivery Setup (Nastavitev/Nastavitev dovajanja tekočine).
2. Nastavite LPCT Type (LPCT tip) za P8100 LPCT.
3. Nastavite Auto Load Purge Volume (Samodejna polnilna prostornina za odstranjevanje zraka) na OFF (IZKLOP) za zmanjšanje količine odpadkov tekočine med polnjenjem in ponovnim polnjenjem brizge.
4. Nastavite Fluid Control (nadzor tekočin) na OFF (IZKLOP) za znižanje občutenega površinskega upora med obračanjem ročnih gumbov in zmanjšate uhajanje tekočine.
5. Pritisnite gumb OK (V redu), da nastavitve shranite.

1 / 12h



Namestite brizge:
1. Vstavite in potiskajte brizge, dokler se ne zaskočijo.



MEDRAD® FluiDots
Okrogle FluiDots: Brizga napolnjena s tekočino

Elipsoidne FluiDots: Brizga napolnjena z zrakom

⚠ Svarilo

Pazite, da so vsi priključki varno pritrjeni; ne privijte jih preveč. Na ta način boste zmanjšali možnost za puščanje, odklop in poškodbo sestavnih delov.



Namestite komplet za prenos tekočine:
1. Odstranite bela pokrovčka iz obeh brizg.
2. Odstranite oranžne pokrovčke s kompletov za prenos tekočine.
3. Namestite komplete za prenos tekočine na konice brizg.



Namestite priključno cev:
1. Odstranite bele pokrovčke iz kompleta za prenos tekočine.
2. Odstranite majhne oranžne pokrovčke iz priključne cevi.
3. Namestite konec priključne cevi, ki izgleda kot "T", na brizgo A (kontrast).
4. Namestite nasprotno cev na brizgo B (fiziološka raztopina).



Pritrdite nalepko s časom uporabe:
1. Na nalepko napišite namestitev brizge in cevke in čas izteka.

OPOMBA: Najdaljši čas uporabe je 12 ur.

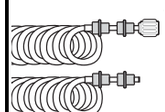
2. Potisnite nalepko na komplet za prenos ali priključno cev, tako da je vidna.

1 /



Namestitev enojne cevke za bolnika:
1. Odstranite novo cevko za bolnika iz embalaže.
2. Odstranite oranžne pokrovčke iz priključne cevi in cevke za bolnika.
3. Namestite cevko za bolnika na cevko za vbrizgavanje.

OPOMBA: Pustite belo kapico na cevki za bolnika, dokler niste pripravljeni na povezavo katetra bolnika.

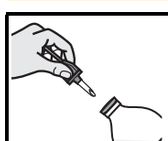


Nameščena zaščita pred prahom: nova cevka za bolnika

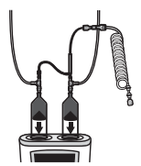
Odstranjena zaščita pred prahom: uporabljena cevka za bolnika

⚠ Opozorilo

Bodite pazljivi pri ravnanju z in vstavljanju konice v steklenico s kontrastnim sredstvom in vrečko s fiziološko raztopino. Konica je ostra in lahko povzroči telesne poškodbe.



Konica za tekočino (PO POTREBI):
1. Odstranite pokrovček s konice in vira tekočine.
2. Brez da bi se dotaknili konice, jo vstavite v vir tekočine.
3. Obesite vir tekočine s konico.
4. Ponovite korake 1-3 za drugi vir tekočine.



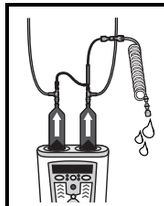
Napolnite brizge (PO POTREBI):
1. Brizge napolnite samodejno ali ročno (glejte spodaj).
2. Namestite elemente za vzdrževanje toplote.
3. Zagotovite, da je zrak odstranjen iz brizge.

SAMODEJNO POLNJENJE:
Programirajte novi ali odprite obstoječi protokol in pritisnite Auto Load (Samodejna namestitev) na glavi injektorja.
Po potrebi pritisnite Fill A (Napolni A) ali Fill B (Napolni B).

OPOMBA: Pri prvem samodejnem polnjenju zrak ostane v brizgi.

ROČNO POLNJENJE:
Pritisnite Move Piston (Premakni bat) na glavi za vbrizgavanje in uporabite krmiljenje za pomikanje batov naprej in nazaj, da brizge napolnite do želene količine.

OPOMBA: Zagotovite zaključno gibanje bata v smeri naprej. Če se pojavi napaka Syringe Undocked (Odklop brizge), ročno premaknite bat naprej, da brizgo ponovno povežete.



Polnjenje cevi:

OPOMBA: Zvok žvižganja med polnjenjem je običajen.

OPOMBA: Med polnjenjem rahlo udarite na cevko za bolnika, da odstranite zračne mehurčke.

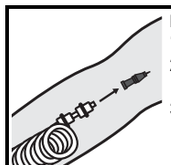
1. Polnjenje cevi.
2. Preverite, ali je zrak odstranjen iz cevi.

SAMODEJNO POLNJENJE:
Pritisnite Prime (Polnjenje), da napolnite injektor in cevke za bolnika.

ROČNO POLNJENJE:
Ali pritisnite Move Piston (Premakni bat) in uporabite krmiljenje za pomikanje naprej ali obrnite ročni gumb na glavi za vbrizgavanje.

⚠ Opozorilo

Odstranite ves zrak iz brizge in cevi pred priključitvijo bolnika na injektor. Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika.



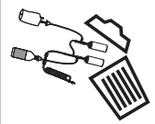
Povežite z bolnikom:
1. Zavrtite glavo injektorja navzdol.
2. Preverite, ali ni zraka v brizgah ali ceveh.
3. Odstranite pokrovček s cevke za bolnika in povežite z bolnikom.
4. Pritisnite gumb I Checked for Air (Preveril/-a sem za zrak) na glavi injektorja.



Priprava in začetek vbrizgavanja:
1. Zagotovite, da je protokol pravilen za trenutnega bolnika.
2. Lock (Zakleni) protokol na monitorju v kontrolni sobi.
3. Pritisnite Arm (Aktivacija).
4. Pritisnite rumeni gumb Start (Zaženi).



PO VSAKEM BOLNIKU
Zavrzite cevko za bolnika:
1. Odklopite cevko iz katetra bolnika.
2. Odklopite cevko za bolnika z injektorja cevi.
3. Zavrzite cevko za bolnika v skladu s politiko ustanove.
4. Takoj namestite novo cevko za bolnika.
5. Po potrebi ponovite korake 1-na-bolnika v 12. urah obdobja za uporabo.



V 12. URNEM OBDOBJU ZA UPORABO
Zavrzite komplet za uporabo pri več bolnikih:
1. Odstranite elemente za vzdrževanje toplote z brizge.
2. Odstranite brizge. Zavrtite brizge za 1/4 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca in izvlecite.
3. Odstranite uporabljene vire tekočine.
4. Zavrzite brizge, cevke in vire tekočin v skladu s politiko ustanove.

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

ESPAÑOL (LATAM)

Aviso de seguridad importante
Este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.

SIGA LA POLÍTICA DE SU INSTITUCIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS Y TÉCNICAS ASÉPTICAS.

NOTA: En la limpieza del kit multi-paciente, utilice únicamente desinfectantes a base de etanol. La exposición a otros agentes de limpieza o desinfectantes podría conducir a la falla de un componente.

NOTA: Consulte el manual de operación del sistema de inyección si desea instrucciones adicionales.

Indicaciones de uso
El contenido de este paquete se utiliza para la infusión de medios de contrate o suero fisiológico. Estos dispositivos están indicados para su uso exclusivo con el sistema de inyección MEDRAD® Stellant CT.

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

Siga una técnica aséptica al preparar y utilizar materiales desechables. No toque el extremo de la aguja o de los conectores. No retire las cubiertas protectoras hasta que esté listo para hacer las conexiones. Deseche adecuadamente el tubo del paciente después de cada inyección, así como las jeringas y los tubos de inyección en un plazo de 12 horas. No seguir una técnica aséptica puede causar contaminación.

No utilice el kit multi-paciente (jeringas y tubos de inyección) durante más de 12 horas. Estos materiales desechables han sido diseñados y validados solo para 12 horas. El uso prolongado del kit multi-paciente presenta riesgos para el paciente, incluyendo la contaminación y el daño debido al mal funcionamiento del dispositivo.

No exceda el tiempo de uso recomendado por el fabricante. Consulte las "Instrucciones de uso" del fabricante para obtener información sobre el tiempo de uso y otras indicaciones específicas.

En el caso de 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 validados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría provocar fallas en el dispositivo y poner en riesgo al paciente. Las posibles fallas del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes por su uso prolongado, un funcionamiento defectuoso de los componentes y la falla del sistema. Los riesgos potenciales para el paciente incluyen lesiones por un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio o reesterilizado.

Para los dispositivos clasificados para usos múltiples, tenga en cuenta lo siguiente: No reesterilizar ni reciclar. Las posibles fallas del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes y la falla del sistema. Los riesgos potenciales para el paciente incluyen lesiones por un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio o reesterilizado.

No llene ni inyecte la jeringa a menos que esté correctamente acoplada. Un acoplamiento incorrecto de la jeringa podría causar lesiones al paciente.

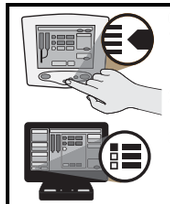
⚠ Advertencia

No vuelva a colocar las jeringas en un inyector. Se pondría en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones en el paciente. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas. Se puede producir contaminación si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste.

Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso. No utilizar si el envase estéril contenido está abierto o dañado. Podría provocar lesiones al paciente o al operador.

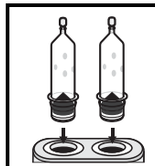
No exceda la presión indicada en la parte frontal del envase; asegúrese de que el trayectoria del líquido no esté obstruida. Una mayor presión u oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas de líquido o rupturas de tubos y lesiones en el paciente o el operador.

1 /

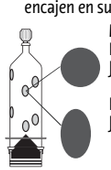


Configuración de las opciones:
1. Pulse el botón Setup/Fluid Delivery Setup (Configuración/Ajustes del suministro de fluidos).
2. Configure LPCT Type (Tipo de LPCT/Tipo de TCBP) a P8100 LPCT.
3. Configure el Auto Load Purge Volume (Volumen de cebado para carga automática) en OFF (Desactivado/Apagado) para reducir el desperdicio de líquido durante el llenado y rellenado de la jeringa.
4. Configure el Fluid Control (Control de líquidos) en OFF (Desactivado/Apagado) para disminuir la resistencia al girar las perillas manuales y reducir la pérdida de líquido.
5. Pulse OK para guardar la configuración.

1 /



Instalación de las jeringas:
1. Inserte y empuje las jeringas hasta que encajen en su lugar.



MEDRAD® FluiDots
FluiDots redondas: Jeringa llena de líquido

FluiDots elipsoidales: Jeringa llena de aire

⚠ Precaución

Asegúrese de que todas las conexiones son seguras; no apriete demasiado. Esto ayudará a minimizar las fugas, la desconexión y los daños en los componentes.



Instalación del equipo de transferencia de líquidos:
1. Retire los tapones blancos de ambas jeringas.
2. Retire los tapones naranjas de los equipos de transferencia de fluidos.
3. Instale los equipos de transferencia de fluidos en las puntas de las jeringa.



Instalación del tubo de conexión:
1. Retire los tapones blancos del equipo de transferencia de fluidos.
2. Retire los tapones naranjas del tubo conector.
3. Instale el extremo del tubo conector que se parece a una "T" en la jeringa A (contraste).
4. Instale el tubo opuesto en la jeringa B (solución salina).



Instalación de la etiqueta de tiempo de uso:
1. Escriba el tiempo de instalación y caducidad de la jeringa y el tubo de inyección en la etiqueta.

NOTA: El tiempo máximo de uso es de 12 horas.

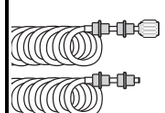
2. Coloque la etiqueta en el equipo de transferencia o en el tubo de conexión de manera que sea visible.

1 /



Instalación del tubo para un solo paciente:
1. Extraiga del paquete un nuevo tubo para el paciente.
2. Retire los tapones naranjas del tubo conector y del tubo del paciente.
3. Instale el tubo del paciente en el tubo inyector.

NOTA: Deje el tapón blanco en el tubo del paciente hasta que esté listo para ser conectado al catéter del paciente.

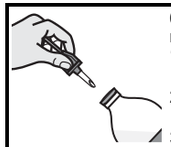


Con tapón antipolvo: tubo del paciente nuevo

Sin tapón antipolvo: tubo del paciente usado

⚠ Advertencia

Tenga cuidado en el manejo y la inserción de la aguja en la botella del contraste y en la bolsa de la suero fisiológico. La aguja es afilada y puede provocar lesiones personales.



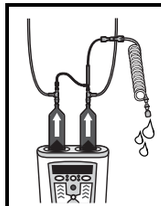
Cómo pinchar los fluidos (según sea necesario):
1. Retire el tapón de la aguja y de la fuente del líquido.
2. Sin tocar el extremo de la aguja, inserte la aguja en la fuente del fluido.
3. Cuelgue la fuente de fluido pinchada.
4. Repita los pasos 1-3 para otra fuente de fluido.



Cómo llenar las jeringas (según sea necesario):
1. Llene las jeringas de forma automática o manual (ver más abajo).
2. Instale los mantenedores de calor.
3. Asegúrese de expulsar todo el aire de las jeringas.

LLENADO AUTOMÁTICO:
Programe un protocolo nuevo o use uno ya existente y pulse Auto Load (Carga Automática) en la cabeza del inyector.
Pulse Fill A (Rellenar A) o Fill B (Rellenar B) según sea necesario.
NOTA: En el primer llenado automático, el aire permanece en la jeringa.

LLENADO MANUAL
Pulse Move Piston (Mover Pistón) en la cabeza del inyector y use los controles de avance y retroceso del pistón para llenar las jeringas la cantidad deseada.
NOTA: Asegúrese de que el último movimiento del pistón es hacia delante. Si aparece el error Syringe Undocked (Jeringa desacoplada), haga avanzar manualmente el pistón para volver a acoplarla.



Cebado de los tubos:
NOTA: Un silbido durante el cebado es normal.

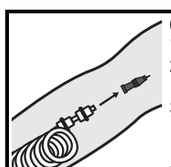
NOTA: Durante el cebado, pulse las válvulas de retención en el tubo del paciente para eliminar las burbujas de aire.
1. Cebado de los tubos.
2. Confirme que el aire es expulsado de la tubería.

CEBADO AUTOMÁTICO
Pulse Prime (Principal) para cebar el inyector y el tubo del paciente.

CEBADO MANUAL:
Pulse Move Piston (Mover Pistón) y use los controles de avance, o bien gire las perillas manuales del cabezal del inyector.

⚠ Advertencia

Eliminar todo el aire de las jeringas y los tubos antes de conectar al paciente al inyector. Una embolia gaseosa podría provocar la muerte o lesiones graves al paciente.



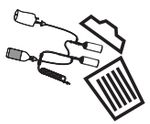
Conectar al paciente:
1. Gire la cabeza del inyector hacia abajo.
2. Confirme que no hay aire en las jeringas o tubos.
3. Retire el tapón del tubo del paciente y conéctelo al paciente.
4. Pulse el botón I Checked for Air (Comprobación de Aire) en la cabeza del inyector.



Preparación y comienzo de la inyección:
1. Asegúrese de que el protocolo es correcto para el paciente actual.
2. Lock (Bloquear protocolo/Bloquear) el protocolo en el monitor de la sala de control.
3. Pulse Arm (Activar).
4. Pulse el botón amarillo Start (Comienzo).



DESPUÉS DE CADA PACIENTE
Desechar el tubo del paciente:
1. Desconecte el tubo del paciente del catéter.
2. Desconecte el tubo del paciente del tubo inyector.
3. Deseche el tubo del paciente de acuerdo según la política de las instalaciones.
4. Instale inmediatamente un nuevo tubo para el paciente.
5. Repita los pasos para cada paciente según sea necesario durante el tiempo de vida útil de 12 horas.



EN UN TIEMPO DE USO DE 12 HORAS
Deseche el kit multi-paciente:
1. Retire los mantenedores de calor de la jeringa.
2. Retire las jeringas. Gire jeringas 1/4 de vuelta hacia la izquierda y retírelas.
3. Elimine las fuentes de fluido usadas.
4. Deseche las jeringas, los tubos y las fuentes de fluido según la políticas de las instalaciones.

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

TÜRKÇE

Önemli Güvenlik Uyarısı
Bu cihaz, tanısal görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitim ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanıma yöneliktir.

Lütfen kurumunuzun kontrast madde YÖNETİMİ ve ASEPTİK TEKNİK POLİTİKASINA uyun.

NOT: Çoklu hasta kitinin temizlenmesi istenirse yalnızca etanol bazlı dezenfektanlar kullanın. Cihazın diğer temizlik maddeleri veya dezenfektanlara maruz kalması, bileşen arızasına yol açabilir.

NOT: Ek işletim talimatları için enjektör sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

Kullanım Endikasyonları
Bu paketin içeriği, kontrast madde ya da salin uygulanması için kullanıma yöneliktir. Bu cihazlar yalnızca MEDRAD® Stellant CT Enjeksiyon Sistemi ile kullanıma yöneliktir.

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.

⚠ Uyarı

Tek kullanımlık malzemelerin kurulumu ve kullanımı sırasında aseptik teknik izleyin. Delicinin veya konnektörlerin ucuna dokunmayın. Bağlantıları yapmak için hazır olana kadar koruyucu kapakları açmayın. Hasta tüpünü her hasta enjeksiyonundan sonra, şırıngaları ve enjektör borusunu ise 12 saat içinde uygun şekilde atın. Aseptik tekniğe uyulmaması sonucunda kontaminasyon oluşabilir.

Çoklu hasta kitini (şırıngalar ve Enjektör borusu) 12 saatten uzun süre kullanmayın. Bu tek kullanımlık malzemeler, yalnızca 12 saat kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir. Çoklu hasta kitinin daha uzun süre kullanımı, kontaminasyon ve cihaz arızası nedeniyle yaralanma da dahil olmak üzere hastaya yönelik risk doğurur.

Kontrast madde üreticisinin önerilen kullanım süresini aşmayın. Belirli endikasyonlar ve kullanım süresi için kontrast madde üreticisinin "Kullanma Talimatı"na başvurun.

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar için lütfen aşağıdakileri unutmayın: Bu ürün sadece tek kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık cihazlar, yalnızca tek kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanımı, cihaz arızasına yol açabilir ya da hastaya yönelik riskler doğurabilir. Uzun süreli kullanımda önemli bileşenlerin bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası, potansiyel cihaz arızaları arasındadır. Cihaz temizlenmek veya tekrar sterilize edilmek üzere valide edilmediğinden, cihaz arızası ya da enfeksiyon nedeniyle yaralanma hastaya yönelik riskler arasındadır.

Çok kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar için lütfen aşağıdakileri unutmayın: Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden işlemeyin. Önemli bileşenlerin bozulması ve sistem arızası, potansiyel cihaz arızaları arasındadır. Cihaz yeniden işlenmek veya yeniden sterilize edilmek üzere valide edilmediğinden, cihaz arızası ya da enfeksiyon nedeniyle yaralanma, hastaya yönelik potansiyel riskler arasındadır.

Şırıngayı düzgün bir şekilde bağlanmadıkça doldurmayın veya enjekte etmeyin. Şırınganın düzgün bir şekilde bağlanmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

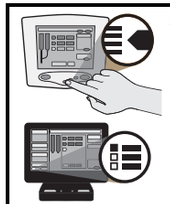
⚠ Uyarı

Bir enjektör üzerine şırıngaları yeniden takmayın. Şırınga sterilitesi bozulur ve bu durum hastanın enfeksiyon kapmasına neden olabilir. Doldurulan şırıngaları hemen kullanın. Kullanılmayan dolu şırıngaları atın. Şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanıldığı takdirde kontaminasyon oluşabilir.

Her kullanımdan önce paketi ve içeriğini görsel olarak inceleyin. Steril paket açık veya hasarlı ise içeriğini kullanmayın. Hasta veya kullanıcı yaralanabilir.

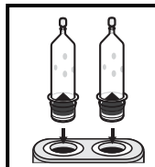
Paketin ön kısmında tanımlanan basınç değerlerini aşmayın; sıvı yolunun açık olduğundan emin olun. Daha yüksek basınç değerlerinin kullanılması ya da sıvı yolundaki tıkanıklıklar, sıvı sızıntısına veya borunun yırtılmasına ve hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

1 /

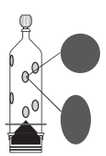


Ayarların Yapılandırılması:
1. Setup/Fluid Delivery Setup (Kurulum/Sıvı Dağıtımı Kurulumu) düğmesine basın.
2. LPCT Type (LPCT türünü) P8100 LPCT olarak ayarlayın.
3. Şırınga dolumu ve tekrar dolum sırasında sıvı atığını azaltmak için Auto Load Purge Volume (Otomatik Yükleme Boşaltma Hacmi) OFF (Kapalı) olarak ayarlayın.
4. Manuel düğmeleri çevirirken hissedilen direnci düşürmek ve sıvı sızıntısını azaltmak için Fluid Control (Sıvı Kontrolü) OFF (kapalı) olarak ayarlayın.
5. Ayarları kaydetmek için OK (Tamam) öğesine basın.

1 /



Şırıngaların Takılması:
1. Şırıngaları takın ve yerine oturana kadar itin.



MEDRAD® FluiDots
Yuvarlak FluiDots: Şırınga Sıvıyla dolu

Elips FluiDots: Şırınga Havayla dolu

⚠ Dikkat

Tüm bağlantıların güvenli olduğundan emin olun; aşırı sıkmayın. Bu işlem, sızıntıları, ayrılmaları ve bileşen hasarını en aza indirmeye yardımcı olacaktır.



Sıvı Transferi Setinin Takılması:
1. Her iki şırıngadan beyaz kapakları çıkarın.
2. Sıvı transferi setlerinden turuncu kapakları çıkarın.
3. Sıvı transferi setlerini şırınga uçlarına takın.



Konnektör Tüpünün Takılması:
1. Sıvı transferi setinden beyaz kapakları çıkarın.
2. Konnektör tüpünden küçük turuncu kapakları çıkarın.
3. "T" şekilli konnektör tüpünün ucunu Şırınga A'ya (Kontrast Madde) takın.
4. Diğer tüpü Şırınga B'ye (Salin) takın.



Kullanım Süresi Etiketinin Takılması:
1. Şırınga ve enjektör borusunun takıldığı tarihi ve son kullanma süresini etikete yazın.

NOT: Maksimum kullanım süresi 12 saattir.

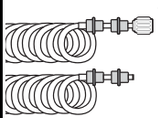
2. Etiketi görünür bir şekilde transfer setine ya da konnektör tüpüne yerleştirin.

1 /



Tekli Hasta Tüpünün Takılması:
1. Ambalajından yeni bir hasta tüpü çıkarın.
2. Konnektör borusundan ve hasta tüpünden turuncu kapakları çıkarın.
3. Hasta tüpünü enjektör borusuna takın.

NOT: Hasta kateterine bağlanmak için hazır olana kadar hasta tüpündeki beyaz kapağı çıkarmayın.

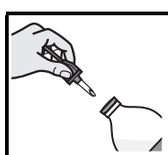


Toz kapağı açık: yeni hasta tüpü

Toz kapağı kapalı: kullanılmış hasta tüpü

⚠ Uyarı

Kontrast madde şişesini ve salin torbasını taşırken, kullanırken ve delici takarken dikkatli olun. Delici keskindir ve yaralanmalara sebep olabilir.



Sıvıların Delinmesi (GEREKEN ŞEKİLDE):
1. Delicinin ve sıvı kaynağının kapağını çıkarın.
2. Delicinin ucuna dokunmadan deliciyi sıvı kaynağına takın.
3. Delinmiş sıvı kaynağını asın.
4. Diğer sıvı kaynağı için adım 1-3'ü tekrarlayın.



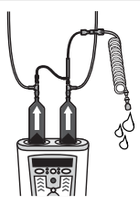
Şırıngaların Dolumu (GEREKEN ŞEKİLDE):
1. Şırıngaları otomatik ya da manuel olarak doldurun (aşağı bakın).
2. Isı koruyucularını takın.
3. Şırıngalardaki havanın çıkarıldığından emin olun.

OTOMATİK DOLUM:
Yeni bir protokol programlayın ya da mevcut bir protokolü geri çağırın ve enjektör başlığındaki Auto Load (Otomatik Yük) öğesine basın.
Gereken şekilde Fill A (A Dolumu) veya Fill B (B Dolumu) öğesine basın.

NOT: İlk kez otomatik dolum yapıldığında şırıngada hava kalır.

MANUEL DOLUM:
Enjektör başlığındaki Move Piston (Pistonu Hareket Ettir) öğesine basın ve şırıngaları istenen miktara kadar doldurmak için ileri ve geri piston kontrollerini kullanın.

NOT: Son piston hareketinin ileri doğru olduğundan emin olun. Syringe Undocked (Şırınga Kenetlenmedi) hatası görüntülenirse, şırıngayı yeniden kenetlemek için pistonu manuel olarak ilerletin.



Borunun Hazırlanması:

NOT: Hazırlama sırasında bir ıslık sesinin duyulması normaldir.

NOT: Hazırlama sırasında hava kabarcıklarını gidermek için hasta tüpündeki kontrol vanalarına dokunun.

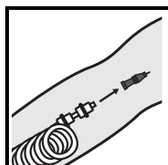
1. Boruyu hazırlayın.
2. Borulardaki havanın çıkarıldığından emin olun.

OTOMATİK HAZIRLAMA:
Enjektörü ve hasta borusunu hazırlamak için Prime (Hazırla) öğesine basın.

MANUEL HAZIRLAMA:
Move Piston (Pistonu Hareket Ettir) öğesine basın ve ileri kontrolleri kullanın veya enjektör başlığındaki manuel düğmeleri çevirin.

⚠ Uyarı

Enjektörü bir hastaya bağlamadan önce şırıngalar ve borulardaki tüm havayı giderin. Hava embolisi hastanın ölümüne ya da ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.



Hastaya Bağlanması:
1. Enjektörü aşağı bakacak şekilde döndürün.
2. Şırıngalar veya borularda hiç hava olmadığını onaylayın.
3. Hasta tüpünün kapağını çıkarın ve hastaya bağlayın.
4. Enjektör başlığındaki I Checked for Air (Hava Kontrolü) düğmesine basın.

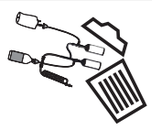




Enjeksiyona Hazırlık ve Başlama:
1. Protokolün mevcut hasta için doğru olduğundan emin olun.
2. Kontrol odası monitöründen protokolü Lock (kilitleyin).
3. Arm (Hazır Konuma Getir) öğesine basın.
4. Sarı Start (Başlat) düğmesine basın.



HER HASTADAN SONRA
Hasta Tüpünün Atılması:
1. Hasta tüpünü hasta kateterinden ayırın.
2. Hasta tüpünü enjektör borusundan ayırın.
3. Hasta tüpünü tesis politikasına göre atın.
4. Hemen yeni bir hasta tüpü takın.
5. 12 saatlik kullanım ömrü içinde gerektiği gibi tek hastaya yönelik adımları tekrarlayın.



12 SAATLİK KULLANIM SÜRESİ İÇİNDE
Çoklu hasta kitinin atılması:
1. Şırınganın ısı koruyucularını çıkarın.
2. Şırıngaları çıkarın. Şırıngaları saat yönünün tersine 1/4 tur çevirin ve çekerek çıkarın.
3. Kullanılmış sıvı kaynaklarını çıkarın.
4. Şırıngaları, boruları ve sıvı kaynaklarını tesis politikasına göre atın.

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

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Aviso de Segurança Importante
Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

POR FAVOR, SIGA A POLÍTICA DA INSTITUIÇÃO PARA A ADMINISTRAÇÃO DO MEIO E DA TÉCNICA ASSÉPTICA.

OBSERVAÇÃO: Se a limpeza do kit multi-paciente for desejada, use apenas desinfetantes à base de etanol. A exposição a outros agentes de limpeza ou desinfetantes pode levar a falha de um componente.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação do sistema injetor para instruções operacionais adicionais.

Indicações de uso
O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste ou solução salina. Estes dispositivos são indicados para uso somente com sistema de injeção MEDRAD® Stellant CT.

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

Siga a técnica asséptica ao configurar e utilizar materiais descartáveis. Não toque na extremidade da agulha ou conectores. Não remova as tampas de proteção até que esteja pronto para fazer conexões. Descarte adequadamente o tubo do paciente após cada injeção, e as seringas e tubos injetores dentro de 12 horas. A contaminação pode resultar de inobservância da técnica asséptica.

Não use o kit multi-paciente (seringas e tubos Injetores) por mais de 12 horas. Estes materiais descartáveis foram projetados e validados para apenas 12 horas. O uso prolongado do kit multi-paciente apresenta riscos para o paciente, incluindo contaminação e lesões devido a mau funcionamento do dispositivo.

Não exceda o tempo de uso recomendado pelo fabricante do meio. Consulte as "Instruções de Uso" do fabricante do meio para indicações específicas e tempo de uso.

No caso de dispositivos classificados para uma única utilização, observe: Este produto é destinado para uma única utilização. Não re-esterilize, reprocesse ou reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uma única utilização. A reutilização de dispositivos descartáveis de única utilização gera riscos de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser limpo ou re-esterilizado.

Para dispositivos marcados para multi-uso, por favor, observe: Não re-esterilize ou reprocesse. As potenciais falhas do dispositivo incluem a deterioração significativa dos componentes e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser reprocessado ou re-esterilizado.

Não preencha ou injete a seringa, se ela não estiver corretamente acoplada. As seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente.

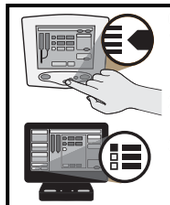
⚠ Advertência

Não re-instale seringas em um injetor. A esterilidade da seringa será comprometida, e pode resultar em infecção do paciente. Use seringas que são preenchidas imediatamente. Descarte seringas preenchidas não usadas. Poderá ocorrer a contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste.

Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Isso pode resultar em danos para o paciente ou o operador.

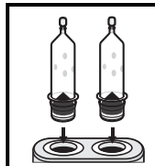
Não exceda as pressões identificadas na parte frontal do pacote; assegure-se de que o percurso do fluido seja aberto. A utilização de pressões mais elevadas ou oclusões no percurso do fluido pode resultar em vazamento de fluido ou ruptura da tubulação e lesões para o paciente ou o operador.

1 /

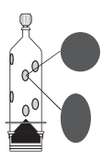


Configurar Definições:
1. Pressione o botão Setup/Fluid Delivery Setup (Configuração/Configuração de Transferência de Fluido).
2. Defina LPCT Type (tipo de LPCT) para P8100 LPCT.
3. Defina Auto Load Purge Volume (Volume de expurgo da carga automática) para OFF (Desligado) para reduzir o desperdício de líquidos durante a carga e recarga da seringa.
4. Defina Fluid Control (Controle do líquido) para OFF (Desligado) para diminuir a resistência ao girar os botões manuais e reduzir o vazamento de fluido.
5. Pressione OK para salvar a configuração.

1 / 12h



Instalar Seringas:
1. Insira e empurre as seringas até que elas se encaixem no lugar.



MEDRAD® FluiDots
FluiDots Redondo: Seringa preenchida com Fluido

FluiDots Elipsoidal: Seringa preenchida com ar

⚠ Aviso

Verifique se todas as conexões estão firmes; não as aperte excessivamente. Isso ajuda a minimizar o risco de vazamento, desconexão e danos aos componentes.



Instalar Conjunto de Transferência de Fluidos:
1. Retire as tampas de cor branca de ambas as seringas.
2. Retire as tampas de cor laranja de conjuntos de transferência de fluidos.
3. Instale conjuntos de transferência de fluidos nas pontas de seringa.



Instalar Tubo Conector:
1. Retire as tampas de cor branca do conjunto de transferência de fluidos.
2. Retire pequenas tampas de cor laranja do tubo conector.
3. Instale a extremidade do tubo conector que se parece com "T" na Seringa A (Contraste).
4. Instale o tubo oposto na Seringa B (Solução Salina).



Instale a Etiqueta de Tempo de Uso:
1. Escreva na etiqueta o tempo de validade e o horário da instalação do tubo da seringa e injector.

OBSERVAÇÃO: O tempo máximo de uso é de 12 horas.

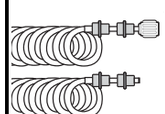
2. Deslize a etiqueta no tubo conector ou conjunto de transferência, para que fique visível.

1 /



Instalar o tubo de um único paciente:
1. Retire um novo tubo de paciente da embalagem.
2. Retire as tampas de cor laranja do tubo conector e do tubo do paciente.
3. Instale o tubo do paciente no tubo injetor.

OBSERVAÇÃO: Deixe a tampa de cor branca no tubo do paciente até que esteja pronta para se conectar ao cateter do paciente.

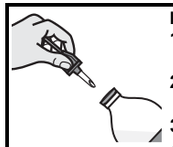


Com tampa: novo tubo do paciente

Sem tampa: tubo do paciente usado

⚠ Advertência

Manuseie e insira a agulha com cuidado no frasco de contraste e na bolsa de solução salina. A agulha é pontiaguda e pode provocar danos pessoais.



Injetar fluidos (conforme necessário):
1. Remova a tampa da agulha e da fonte de fluido.
2. Sem tocar na extremidade da agulha, insira a agulha na fonte de fluido.
3. Segure a fonte de fluido cravada.
4. Repita os passos 1-3 para a outra fonte de fluido.



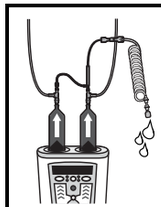
Preencha as seringas (conforme necessário):
1. Preencha as seringas de forma automática ou manual (ver abaixo).
2. Instale os mantenedores de calor.
3. Certifique-se de que o ar é expelido das seringas.

PREENCHIMENTO AUTOMÁTICO:
Programe um novo protocolo ou utilize um protocolo já existente e pressione Auto Load (Auto-carregar) na cabeça do injector. Pressione Fill A (Preencher A) ou Fill B (Preencher B) conforme necessário.

OBSERVAÇÃO: No primeiro preenchimento automático, o ar permanece na seringa.

PREENCHIMENTO MANUAL:
Pressione Move Piston (Mover Pistão) na cabeça do injetor e use os controles de pistão para frente e para trás para preencher as seringas com a quantidade desejada.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o movimento final do pistão esteja na direção para frente. Se aparecer um erro de Seringa Desencaixada, avance manualmente o pistão para reencaixar seringa.



Preparar Tubo:

OBSERVAÇÃO: Um som sibilante durante a preparação é normal.

OBSERVAÇÃO: Enquanto estiver preparando, toque nas válvulas de retenção no tubo do paciente para remover as bolhas de ar.

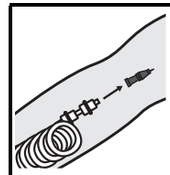
1. Prepare o tubo.
2. Confirme se o ar foi expelido do tubo.

PREPARAÇÃO AUTOMÁTICA:
Pressione Prime (Preparar) para preparar o injetor e o tubo do paciente.

PREPARAÇÃO MANUAL:
Pressione Move Piston (Mover Pistão) e use os controles para a frente ou gire os botões manuais na cabeça do injetor.

⚠ Advertência

Retire todo o ar de seringas e tubos antes de conectar um paciente ao injetor. A embolia gasosa pode causar lesões graves ou a morte do paciente.



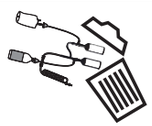
Conectar ao paciente:
1. Gire a cabeça do injector para baixo.
2. Confirme que não haja ar nas seringas ou nos tubos.
3. Remova a tampa do tubo do paciente e conecte-o ao paciente.
4. Pressione o botão I Checked for Air (I Verificado para Ar) na cabeça do injetor.



Preparar e Iniciar de Injeção:
1. Certifique-se de que o protocolo seja correto para o paciente atual.
2. Lock (Travar) o protocolo no monitor da sala de controle.
3. Pressione Arm (Armar).
4. Pressione o botão de cor amarela Start (Iniciar).



DEPOIS DE CADA PACIENTE
Descartar o tubo do paciente:
1. Desconecte o tubo do paciente do cateter do paciente.
2. Desconecte o tubo do paciente do tubo injetor.
3. Descarte o tubo do paciente, de acordo com a política da instituição.
4. Instale imediatamente um novo tubo do paciente.
5. Repita os passos 1 por paciente, conforme necessário, dentro do tempo de uso de 12 horas.



DENTRO DO TEMPO DE USO DE 12 HORAS
Descartar kit multi-paciente:
1. Remova os mantenedores de calor das seringas.
2. Remova as seringas. Gire as seringas 1/4 de volta no sentido horário e puxe para fora.
3. Remova as fontes de fluidos usadas.
4. Descarte seringas, tubos e fontes de fluido de acordo com a política da instituição.

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

PORTUGUÊS (EUROPEU)

Aviso de segurança importante
Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoas que possuam formação e experiência adequadas em estudos de imagiologia de diagnóstico.

POR FAVOR, SIGA A POLÍTICA DA INSTITUIÇÃO PARA A ADMINISTRAÇÃO DO MEIO E DA TÉCNICA ASSÉPTICA.

NOTA: Se a limpeza do kit multi-paciente for desejada, utilize apenas desinfetantes à base de etanol. A exposição a outros agentes de limpeza ou desinfetantes pode levar à falha de um componente.

NOTA: Consulte o manual de operação do sistema injetor para instruções operacionais adicionais.

Indicações de utilização
O conteúdo desta embalagem deve ser utilizado para a transferência de meio de contraste ou solução salina. Estes dispositivos são indicados apenas para uso com sistema de injeção MEDRAD® Stellant CT.

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

Siga a técnica asséptica ao configurar e utilizar materiais descartáveis. Não toque na extremidade da agulha ou conectores. Não remova as tampas de proteção até que esteja pronto para fazer as conexões. Descarte adequadamente o tubo do paciente após cada injeção, e as seringas e tubos injetores dentro de 12 horas. A contaminação pode resultar de inobservância da técnica asséptica.

Não utilize o kit multi-paciente (seringas e tubos injetores) por mais de 12 horas. Estes materiais descartáveis foram projetados e validados para apenas 12 horas. A utilização prolongada do kit multi-paciente apresenta riscos para o paciente, incluindo contaminação e lesões devido a mau funcionamento do dispositivo.

Não exceda o tempo de uso recomendado pelo fabricante do meio. Consulte as "Instruções de Utilização" do fabricante do meio para indicações específicas e tempo de uso.

No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não re-esterilize, 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. As falhas potencias dos dispositivos incluem a deterioração significativa dos componentes por utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infeção nos casos em que o dispositivo não tiver sido validado para limpeza ou reesterilização.

Para dispositivos marcados para multi-uso, por favor, observe: Não re-esterilize ou reprocesse. As potenciais falhas do dispositivo incluem a deterioração significativa dos componentes e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser reprocessado ou re-esterilizado.

Não preencha ou injete a seringa, se ela não estiver corretamente acoplada. As seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física para o paciente.

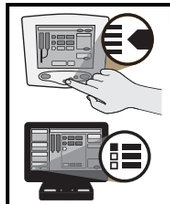
⚠ Aviso

Não re-instale seringas em um injetor. A esterilidade da seringa será comprometida, e pode resultar em infecção do paciente. Utilize seringas que sejam preenchidas imediatamente. Descarte seringas preenchidas não utilizadas. Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for utilizada para armazenar meios de contraste.

Inspecione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada utilização. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Tal pode resultar em danos para o paciente ou para o operador.

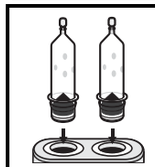
Não exceda as pressões identificadas na parte frontal da embalagem; assegure-se de que o percurso do fluido esteja aberto. A utilização de pressões mais elevadas ou oclusões no percurso do fluido pode resultar em vazamento de fluido ou rutura da tubulação e lesões para o paciente ou para o operador.

1 /

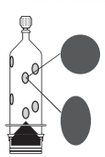


Configurar Definições:
1. Pressione o botão Setup/Fluid Delivery Setup (Configuração/Configuração de Transferência de Fluido).
2. Defina LPCT Type (tipo LPCT) para P8100 LPCT.
3. Defina Auto Load Purge Volume (Volume de expurgo da carga automática) para OFF (Desligado) para reduzir o desperdício de líquidos durante a carga e recarga da seringa.
4. Defina Fluid Control (Controle do líquido) para OFF (Desligado) para diminuir a resistência ao girar os botões manuais e reduzir o vazamento de fluido.
5. Pressione OK para guardar a configuração.

1 / 12h



Instalar Seringas:
1. Insira e empurre as seringas até que elas encaixem no lugar.



MEDRAD® FluiDots
FluiDots Redondo: Seringa preenchida com fluido

FluiDots Elipsoidal: Seringa preenchida com ar

⚠ Cuidado

Verifique se todas as conexões estão firmes; não as aperte excessivamente. Tal ajuda a minimizar o risco de vazamento, desconexão e danos aos componentes.



Instalar Conjunto de Transferência de Fluidos:
1. Retire as tampas de cor branca de ambas as seringas.
2. Retire as tampas de cor laranja dos conjuntos de transferência de fluidos.
3. Instale conjuntos de transferência de fluidos nas pontas de seringa.



Instalar Tubo Conector:
1. Retire as tampas de cor branca do conjunto de transferência de fluidos.
2. Retire pequenas tampas de cor laranja do tubo conector.
3. Instale a extremidade do tubo conector que se parece com "T" na Seringa A (Contraste).
4. Instale o tubo oposto na Seringa B (Solução Salina).



Instale a Etiqueta de Tempo de Uso:
1. Escreva na etiqueta o tempo de validade e o horário da instalação do tubo da seringa e injetor.

NOTA: O tempo máximo de uso é de 12 horas.

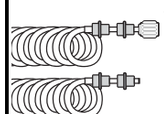
2. Deslize a etiqueta no tubo conector ou conjunto de transferência, para que fique visível.

1 /



Instalar o tubo de um único paciente:
1. Retire um novo tubo de paciente da embalagem.
2. Retire as tampas de cor laranja do tubo conector e do tubo do paciente.
3. Instale o tubo do paciente no tubo injetor.

NOTA: Deixe a tampa de cor branca no tubo do paciente até que esteja pronta para se conectar ao cateter do paciente.

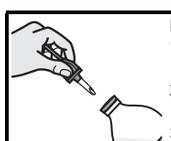


Com tampa: novo tubo do paciente

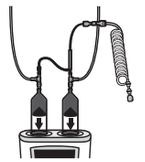
Sem tampa: tubo do paciente usado

⚠ Aviso

Manuseie e insira a agulha com cuidado no frasco de contraste e na bolsa de solução salina. A agulha é pontiaguda e pode provocar danos pessoais.



Injetar fluidos (conforme necessário):
1. Remova a tampa da agulha e da fonte de fluido.
2. Sem tocar na extremidade da agulha, insira a agulha na fonte de fluido.
3. Segure a fonte de fluido cravada.
4. Repita os passos 1-3 para a outra fonte de fluido.



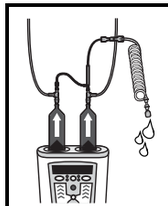
Preencha as seringas (conforme necessário):
1. Preencha as seringas de forma automática ou manual (ver abaixo).
2. Instale os mantenedores de calor.
3. Certifique-se de que o ar é expelido das seringas.

PREENCHIMENTO AUTOMÁTICO:
Programe um novo protocolo ou utilize um protocolo já existente e pressione Auto Load (Auto-carregar) na cabeça do injetor. Pressione Fill A (Preencher A) ou Fill B (Preencher B) conforme necessário.

NOTA: No primeiro preenchimento automático, o ar permanece na seringa.

PREENCHIMENTO MANUAL:
Pressione Move Piston (Mover Pistão) na cabeça do injetor e use os controles de pistão para frente e para trás para preencher as seringas com a quantidade desejada.

NOTA: Certifique-se de que o movimento final do pistão esteja na direção para frente. Se aparecer um erro de Seringa Desencaixada, avance manualmente o pistão para reencaixar seringa.



Preparar Tubo:

NOTA: Um som sibilante durante a preparação é normal.

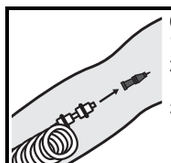
NOTA: Enquanto estiver preparando, toque nas válvulas de retenção no tubo do paciente para remover as bolhas de ar.
1. Prepare o tubo.
2. Confirme se o ar foi expelido do tubo.

PREPARAÇÃO AUTOMÁTICA:
Pressione Prime (Preparar) para preparar o injetor e o tubo do paciente.

PREPARAÇÃO MANUAL:
Pressione Move Piston (Mover Pistão) e utilize os controlos para a frente ou gire os botões manuais na cabeça do injetor.

⚠ Aviso

Retire todo o ar de seringas e tubos antes de conectar um paciente ao injetor. A embolia gasosa pode causar lesões graves ou a morte do paciente.



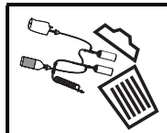
Conectar ao paciente:
1. Gire a cabeça do injetor para baixo.
2. Confirme que não haja ar nas seringas ou nos tubos.
3. Remova a tampa do tubo do paciente e conecte-o ao paciente.
4. Pressione o botão I Checked for Air (I Verificado para Ar) na cabeça do injetor.



Preparar e Iniciar de Injeção:
1. Certifique-se de que o protocolo seja correto para o paciente atual.
2. Lock (Travar) o protocolo no monitor da sala de controlo.
3. Pressione Arm (Armar).
4. Pressione o botão de cor amarela Start (Iniciar).



DEPOIS DE CADA PACIENTE
Descartar o tubo do paciente:
1. Desconecte o tubo do paciente do cateter do paciente.
2. Desconecte o tubo do paciente do tubo injetor.
3. Descarte o tubo do paciente, de acordo com a política da instituição.
4. Instale imediatamente um novo tubo do paciente.
5. Repita os passos 1 por paciente, conforme necessário, dentro do tempo de utilização de 12 horas.



DENTRO DO TEMPO DE USO DE 12 HORAS
Descartar kit multi-paciente:
1. Remova os mantenedores de calor das seringas.
2. Remova as seringas. Rode as seringas 90° no sentido do relógio e puxe para fora.
3. Remova as fontes de fluidos usadas.
4. Descarte seringas, tubos e fontes de fluido de acordo com a política da instituição.

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

ÍSLENSKA

Mikilvæg öryggistilkynning
Þetta tæki skulu nota einstaklingar með fullnægjandi þjálfun og reynslu í greiningu með myndrannsóknum.

Vinsamlega fylgið stefnu stofnunarinnar um lyfjagjöf og smitgát.

ATHUGIÐ: Ef hreinsa þarf fjölsjúklingasettið má aðeins nota sótthreinsiefni með etanóli. Íhlutir geta hætt að virka komist þeir í snertingu við önnur hreinsi- eða sótthreinsiefni.

ATHUGIÐ: Skoðið notendahandbók inndælingarkerfis fyrir frekari leiðbeiningar um notkun.

Ábendingar um notkun
Innihald þessarar pakkningar er ætlað til notkunar við afhendingu skuggaefnis eða saltlausnar. Þessi tæki eru eingöngu ætluð til notkunar með MEDRAD® Stellant CT inndælingarkerfi.

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp hafa komið í tengslum við þetta tæki til Bayer (radiology.bayer.com/contact)

og lögbærra yfirvalda í Evrópu (eða til viðeigandi eftirlitsyfirvalda í landinu sem atvikið kom upp í, ef við á).

⚠ Viðvörun

Fylgið reglum um smitgát þegar setja á upp og nota einnota vörur. Ekki má snerta endana á oddum eða tengjum. Fjarlægið ekki hlífar fyrr en allt er tilbúið til tengingar. Fargið sjúklingaslöngunni á réttan hátt eftir hverja inndælingu í sjúkling en sprautunum og slöngunni fyrir inndælingartækið innan 12 klst. Smit getur stafað af því að aðferðum við smitgát var ekki fylgt.

Notið ekki fjölsjúklingasett (sprautur og slöngu fyrir inndælingartæki) lengur en í 12 klst. Þessar einnota vörur eru aðeins gerðar og viðurkenndar fyrir 12 klst. Lengri notkun fjölsjúklingasetts skapar hættu fyrir sjúklinginn, meðal annars hvað varðar smit og meiðsli vegna bilana.

Ekki fara yfir ráðlagðan notkunartíma framleiðanda. Skoðið „Notkunarleiðbeiningar“ framleiðanda fyrir sérstakar upplýsingar og notkunartíma.

Vegna tækja sem merkt eru einnota, vinsamlegast athugið: Þessi vara er aðeins ætluð til notkunar í eitt skipti. Ekki sæfa aftur, endurvinna eða endurnota. Einnota tæki eru aðeins gerð og viðurkennd fyrir notkun í eitt skipti. Endurnotkun einnota tækja skapar hættu á bilun og áhættu fyrir sjúklinginn. Mögueg bilun í búnaði tekur m.a. til slits íhlutar við langvarandi notkun, bilunar íhlutar og kerfisbilunar. Mögueg áhætta fyrir sjúklinginn er meðal annars meiðsli vegna bilunar í tækinu eða sýking þar sem búnaðurinn er ekki viðurkenndur til hreinsunar eða sæfingar.

Vegna tækja sem merkt eru fjölnota, vinsamlegast athugið: Ekki sæfa aftur eða endurnýta. Mögueg bilun í tæki tekur m.a. til verulegs slits íhlutarins og kerfisbilunar. Mögueg áhætta fyrir sjúklinginn er meðal annars meiðsli vegna bilunar í tækinu eða sýking þar sem búnaðurinn er ekki viðurkenndur til endurnýtingar eða frekari sæfingar.

Ekki fylla á eða dæla inn nema sprautan sé sett upp á réttan hátt. Sjúklingur getur orðið fyrir meiðslum ef sprautan er ekki rétt sett upp.

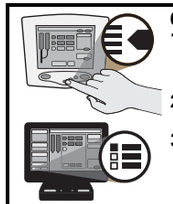
Ekki setja sprautur aftur upp á inndælingartæki. Þá er sæfing sprautunnar ekki örugg og sjúklingur getur fengið sýkingu. Notið hlaðnar sprautur strax. Fargið ónotuðum hlöðnum sprautum. Smit getur átt sér stað ef sprautur eru notaðar til að geyma skuggaefni.

⚠ Viðvörun

Skoðið innihald og pakkningu fyrir hverja notkun. Notið ekki innihald ef sæfð pakkningin er opin eða skemmd. Sjúklingur eða notandi getur orðið fyrir meiðslum.

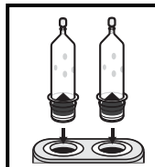
Ekki nota meiri þrýsting en sem kemur fram utan á pakkningunni; gangið úr skugga um að vökvarás sé opin. Ef notast er við meiri þrýsting eða ef stíflur verða í vökvarás getur það leitt til vökvaleka, rofs á slöngum og meiðslum á sjúklingi eða notanda.

1 /

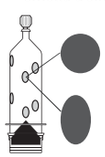


Grunnstillingar:
1. Ýtið á hnappinn Setup/Fluid Delivery Setup (Uppsetning/Uppsetning vökvagjafar).
2. Stillið LPCT Type (LPCT gerð) á P8100 LPCT.
3. Stillið Auto load Purge Volume (Rúmmál sjálfvirkrar hreinsunar) á OFF (Slökkt) til að draga úr vökvasúlu meðan fyllt er á sprautu og hún endurfyllt.
4. Stillið Fluid Control (Vökvastjórn) á OFF (Slökkt) til að minnka viðnám sem finnst þegar handstýrðum hnöppum er snúið og til að draga úr vökvaleka.
5. Ýtið á OK (Í lagi) til að vista stillingar.

1 / 12h



Sprautur settar upp:
1. Setjið sprautur í og ýtið á þar til þær smella á sinn stað.



MEDRAD® FluiDots
Námundaðir FluiDots: Sprauta fyllt með vökva

Sporöskjulaga FluiDots: Sprauta fyllt með lofti

⚠ Varúð

Gangið úr skugga um að allar tengingar séu öruggar; ekki herða of mikið. Þetta hjálpar að lágmarka leka, aftengingu og skemmdir á íhlutum.



Setjið upp vökvagjafarsett:
1. Fjarlægið hvít lok af báðum sprautum.
2. Fjarlægið appelsínugul lok af vökvagjafarsettunum.
3. Setjið vökvagjafarsettin á sprautuendana.



Tengið tengislönguna:
1. Fjarlægið hvít lok af vökvafærslusetti.
2. Fjarlægið litlu appelsínugulu lokin af tengislöngunni.
3. Tengið enda tengislöngunnar sem lítur út eins og „T“ við sprautu A (skuggaefni).
4. Tengið gagnstæða slöngu við sprautu B (saltlausn).



Festið merkimiða fyrir notkunartíma:
1. Skrifið uppsetningartíma og gildistíma fyrir sprautu og slöngu fyrir inndælingartæki á merkimiðann.

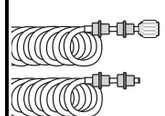
ATHUGIÐ: Hámarksnotkunartími er 12 klst.
2. Rennið merkimiðanum á gjafarsettið eða tengislönguna þannig að hann sé sýnilegur.

1 /



Setjið upp slöngu fyrir stakan sjúkling:
1. Takið nýja sjúklingaslöngu úr pakkningu.
2. Fjarlægið appelsínugul lok af tengislöngu og sjúklingaslöngu.
3. Tengið sjúklingaslöngu við slöngu fyrir inndælingartæki.

ATHUGIÐ: Hafið hvíta lokið á sjúklingaslöngunni þar til komið er að því að tengja við sjúklingalegginn.

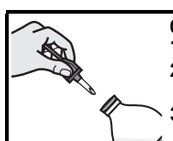


Rykhlíf á: ný sjúklingaslanga

Rykhlíf af: notuð sjúklingaslanga

⚠ Viðvörun

Sýnið aðgát við meðferð og ísetningu odda í skuggamiðilsflösku og saltlausnarpoka. Oddurinn er beittur og getur valdið meiðslum á fólki.



Oddavökvar (EFTIR ÞÖRFUM):
1. Fjarlægið lok af oddi og vökvagjafa.
2. Setjið odd inn í vökvagjafa án þess að snerta enda oddsins.
3. Hengið upp vökvagjafa sem búið er að setja odd í.
4. Endurtakið skref 1-3 fyrir aðra vökvagjafa.



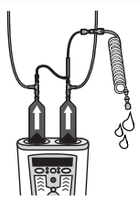
Fyllið á sprautur (EFTIR ÞÖRFUM):
1. Fyllið á sprautur annaðhvort sjálfvirkt eða handvirkt (sjá að neðan).
2. Setjið upp hitaviðhaldara.
3. Gangið úr skugga um að allt loft sé farið úr sprautum.

SJÁLFVIRK ÁFYLLING:
Setjið inn nýjar stillingar eða notið aðrar fyrirliggjandi og ýtið á Sjálfvirk áfylling á haus inndælingartækis.
Ýtið á Fylla A eða Fylla B eftir þörfum.

ATHUGIÐ: Þegar sjálfvirk áfylling er gerð í fyrsta skipti verður loft eftir í sprautunni.

SJÁLFVIRK ÁFYLLING:
Ýtið á Færa stimpil á haus inndælingartækis og notið stýringu stimpils áfram og til baka til að fylla á sprautur upp að tilætluðu magni.

ATHUGIÐ: Gangið úr skugga um að síðasta hreyfing stimpils sé áfram. Ef villan Sprauta ótengd kemur upp skal færa stimpilinn handvirkt áframtil að tengja sprautu á ný.



Fyllt á slöngur:

ATHUGIÐ: Blístursthljóð á meðan á áfyllingu stendur er eðlilegt.

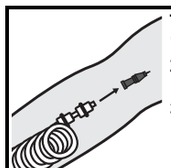
ATHUGIÐ: Á meðan á áfyllingu stendur skal slá létt á athugunarventlana á sjúklingaslöngunni til að fjarlægja loftbólur.
1. Fyllt á slöngur.
2. Staðfestið að loft sé farið úr slöngu.

SJÁLFVIRK ÁFYLLING:
Ýtið á Áfylling til að fylla á inndælingartækið og sjúklingaslöngu.

HANDVIRK ÁFYLLING:
Ýtið annað hvort á Færa stimpil og notið stýringu áfram eða snúið handvirkum hnöppum á haus inndælingartækis.

⚠ Viðvörun

Hreinsið allt loft úr sprautum og slöngum áður en sjúklingur er tengdur við inndælingartækið. Loftblóðrek getur valdið dauða eða alvarlegum meiðslum sjúklings.



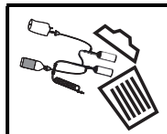
Tengt við sjúkling:
1. Snúið haus inndælingartækis niður.
2. Staðfestið að ekkert loft sé í sprautum eða slöngum.
3. Fjarlægið lokið af sjúklingaslöngu og tengið við sjúklinginn.
4. Ýtið á hnappinn Loft athugað á haus inndælingartækis.



Inndæling undirbúin og hafin:
1. Gangið úr skugga um að stilling sé rétt fyrir núverandi sjúkling.
2. Lock (Læsið) stillingunni á skjánum í stjórnherberginu.
3. Ýtið á Arm (Virkja).
4. Ýtið á gula hnappinn Start (Byrja) .



EFTIR HVERN SJÚKLING
Fargið sjúklingaslöngu:
1. Aftengið sjúklingaslöngu af sjúklingaleggnum.
2. Aftengið sjúklingaslöngu frá slöngu fyrir inndælingartæki.
3. Fargið sjúklingaslöngu í samræmi við stefnu stofnunarinnar.
4. Setjið strax upp nýja sjúklingaslöngu.
5. Endurtakið skrefin fyrir 1-á-sjúkling eftir þörfum innan 12 klst. notkunartímans.



INNAN 12 KLST. NOTKUNARTÍMA
Fargið fjölsjúklingasetti:
1. Fjarlægið hitaviðhaldara sprautunnar.
2. Fjarlægið sprautur. Snúið sprautum 1/4 snúning rangsælis og dragið út.
3. Fjarlægið notaða vökvagjafa.
4. Fargið sprautum, slöngum og vökvagjöfum í samræmi við stefnu stofnunarinnar.

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

한국어

중요 안전 공지
이 장치는 진단 영상 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안된 것입니다.

조영제 관리 및 무균 기술에 대한 기관의 방침을 준수하십시오.

주: 다수 환자용 키트를 청소해야 할 경우 에탄올 기반의 소독제만 사용하십시오. 다른 세척제나 소독제에 노출되면 부품이 고장 날 수 있습니다.

주: 추가 작동 지침은 주입기 시스템 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

사용 지침
이 패키지 내용물은 조영제 또는 식염수 전달에 사용되도록 고안된 것입니다. 이러한 장치는 MEDRAD® Stellant CT Injection System에서만 사용하도록 되어 있습니다.

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

⚠ 경고

일회용품을 설정하고 사용할 때는 무균 방식을 준수하십시오. 스파이크나 커넥터의 끝을 만지지 마십시오. 연결 준비가 될 때까지 보호 덮개를 제거하지 마십시오. 환자 튜브는 각 환자 주입 후, 주사기와 주입기 튜브는 12시간 이내에 적절히 폐기합니다. 무균 방식을 준수하지 않으면 오염이 발생할 수 있습니다.

다수 환자용 키트 (주사기와 주입기 튜브)를 12시간 넘게 사용하지 마십시오. 이러한 일회용 장치는 12시간만 유효하도록 제작되었습니다. 다수 환자용 키트를 더 오래 사용하면 환자가 장치 오작동으로 인한 부상과 오염 등의 위험에 노출됩니다.

매체 제조업체의 권장 사용 시간을 초과하지 마십시오. 특정 표시 및 사용 시간에 대한 매체 제조업체의 "사용 지침"을 참조하십시오.

일회용 라벨이 붙어 있는 장치의 경우 다음 사항을 주의하십시오. 이 제품은 일회용 제품입니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다. 일회용 기구를 재사용하게 되면 기구 고장 및 환자에게 위험이 초래될 수 있습니다. 잠재적 기구 고장으로는 장기간 사용, 부품 기능 불량 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하가 있습니다. 환자에게 발생할 수 있는 잠재적 위험으로는 기구가 세척 또는 재멸균되었는지 검증하지 않음에 따른 기구 고장이나 감염으로 인한 피해가 있습니다.

다회용 라벨이 붙어 있는 장치의 경우 다음 사항을 주의하십시오. 재멸균 또는 재가공하지 마십시오. 잠재적 장치 고장 상황에는 중대한 부품 기능 저하와 시스템 고장이 있습니다. 환자에게 미치는 잠재적 위험에는 장치 오작동 또는 장치가 재처리 또는 재멸균되었는지 확인하지 않을 경우 감염으로 인한 부상이 포함됩니다.

⚠ 경고

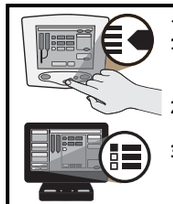
주사기가 올바르게 연결된 경우 외에는 충전하거나 주입하지 마십시오. 주사기가 올바르게 연결되어 있지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

주사기를 주입기에 다시 장착하지 마십시오. 주사기 멸균 상태가 훼손되어 환자가 감염될 수 있습니다. 로드된 주사기는 바로 사용하십시오. 로드된 주사기는 사용 후 폐기하십시오. 주사기를 조영제 보관에 사용하면 오염이 발생할 수 있습니다.

매번 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오. 멸균 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 내용물을 사용하지 마십시오. 환자나 시술자가 부상을 당할 수 있습니다.

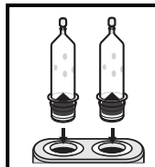
포장지 전면에 표시된 압력을 초과하지 마십시오. 유체 경로가 열려 있도록 합니다. 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액 누출이나 튜브 파열이 발생할 수 있고 환자나 시술자가 부상을 당할 수 있습니다.

1 /

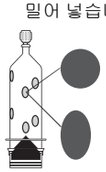


설정 구성:
1. Setup/Fluid Delivery Setup (설정/주사액 주입 설정) 버튼을 누릅니다.
2. LPCT 유형을 P8100 LPCT로 설정합니다.
3. Auto Load Purge Volume (자동 로드 퍼지 용량)을 OFF로 설정하여 주사기 충전 및 재충전 시 주사액 낭비를 줄입니다.
4. Fluid Control(주사액 제어)을 OFF로 설정하여 수동 손잡이를 돌릴 때 저항감을 감소시키고 주사액 누출을 줄입니다.
5. OK(확인)를 눌러 설정을 저장합니다.

1 /



주사기 장착:
1. 주사기를 삽입하여 딸깍 소리를 내며 제자리에 들어갈 때까지 밀어 넣습니다.



MEDRAD® FluiDots
원형 FluiDot: 주사액으로 채워진 주사기

타원형 FluiDot: 공기로 채워진 주사기

⚠ 주의

모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누출, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다.



주사액 전달 세트 장착:
1. 두 주사기에서 흰색 캡을 제거합니다.
2. 주사액 전달 세트에서 주황색 캡을 제거합니다.
3. 주사액 전달 세트를 주사기 끝에 장착합니다.



커넥터 튜브 장착:
1. 주사액 전달 세트에서 흰색 캡을 제거합니다.
2. 커넥터 튜브에서 작은 주황색 캡을 제거합니다.
3. "T" 자형으로 생긴 커넥터 튜브의 끝을 주사기 A(조영제)에 장착합니다.
4. 반대쪽 튜브를 주사기 B(식염수)에 장착합니다.



사용 시간 라벨 부착:
1. 라벨에 주사기와 주입기 튜브 장착 시간 및 만료 시간을 기록합니다.

주: 최대 사용 시간은 12시간입니다.

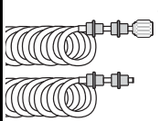
2. 라벨이 보이도록 전달 세트 또는 커넥터 튜브에 밀어 넣습니다.

1 /



일회용 환자 튜브 장착:
1. 포장에서 새로운 환자 튜브를 꺼냅니다.
2. 커넥터 튜브와 환자 튜브에서 주황색 캡을 제거합니다.
3. 환자 튜브를 주입기 튜브에 장착합니다.

주: 환자의 카테터에 연결할 준비가 될 때까지 환자 튜브의 흰색 캡을 그대로 둡니다.

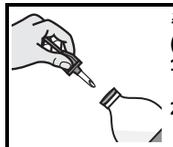


더스트 캡 있음: 새로운 환자 튜브

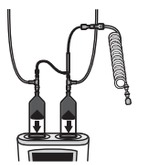
더스트 캡 없음: 사용한 환자 튜브

⚠ 경고

스파이크를 취급하고 조영제 병과 식염수팩에 삽입할 때 주의를 기울이십시오. 스파이크는 날카로워 부상을 입을 수 있습니다.



주사액에 스파이크 꽂기 (필요에 따라):
1. 스파이크와 주사액 소스에서 캡을 제거합니다.
2. 스파이크 끝을 건드리지 않은 채 스파이크를 주사액 소스에 삽입합니다.
3. 스파이크가 박힌 주사액 소스를 매답니다.
4. 다른 주사액 소스에도 1~3단계를 반복합니다.



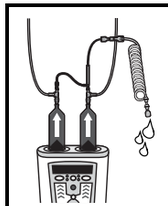
주사기 충전(필요에 따라):
1. 자동 또는 수동으로 주사기를 충전합니다(아래 참조).
2. 열 유지 장치를 장착합니다.
3. 주사기에서 공기가 제거되었는지 확인합니다.

자동 충전:
새로운 프로토콜을 프로그래밍하거나 기존 프로토콜을 호출하고 주입기 헤드에서 Auto Load(자동 로드)를 누릅니다.
필요에 따라 Fill A(A 충전) 또는 Fill B(B 충전)를 누릅니다.

주: 처음 자동 충전 시에는 공기가 주사기에 남아 있습니다.

수동 충전:
주입기 헤드에서 Move Piston(피스톤 이동)을 누르고 전진 및 후진 피스톤 컨트롤을 사용하여 주사기에 원하는 양을 충전합니다.

주: 피스톤의 마지막 움직임은 앞쪽 방향에 있도록 합니다. Syringe Undocked(주사기가 도킹되지 않음) 오류가 나타나는 경우 피스톤을 손으로 밀어 넣어 주사기를 도킹시킵니다.



튜브 프라이밍:

주: 프라이밍 시 휘파람 소리가 나는 것은 정상입니다.

주: 프라이밍할 때 환자 튜브에 있는 체크 밸브를 눌러 기포를 제거합니다.

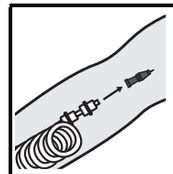
1. 튜브를 프라이밍합니다.
2. 튜브에서 공기가 제거되었는지 확인합니다.

자동 프라이밍:
Prime(프라이밍)을 눌러 주입기와 환자 튜브를 프라이밍합니다.

수동 프라이밍:
Move Piston(피스톤 이동)을 눌러 전진 컨트롤을 사용하거나 주입기 헤드의 수동 손잡이를 돌립니다.

⚠ 경고

환자를 주입기에 연결하기 전에 주사기와 튜브에서 공기를 모두 빼냅니다. 공기색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.



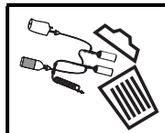
환자에게 연결:
1. 주입기 헤드를 아래로 회전합니다.
2. 주사기나 튜브에 공기가 없는 것을 확인합니다.
3. 환자 튜브의 캡을 제거하고 환자에게 연결합니다.
4. 주입기 헤드에서 I Checked for Air(공기 점검 완료) 버튼을 누릅니다.



주입 준비 및 시작:
1. 현재 환자에 대해 프로토콜이 올바른지 확인합니다.
2. 조정실 모니터에서 프로토콜을 잠급니다.
3. Arm(장착)을 누릅니다.
4. 노란색 Start(시작) 버튼을 누릅니다.



각 환자 사용 후
환자 튜브 폐기:
1. 환자 튜브를 환자 카테터에서 분리합니다.
2. 환자 튜브를 주입기 튜브에서 분리합니다.
3. 시설 정책에 따라 환자 튜브를 폐기하십시오.
4. 즉시 새로운 환자 튜브를 장착합니다.
5. 12시간의 사용 수명 내에서 필요에 따라 환자당 한 번의 단계를 반복합니다.



12시간의 사용 시간 이내
다수 환자용 키트 폐기:
1. 주사기 열 유지 장치를 제거합니다.
2. 주사기를 제거합니다. 주사기를 시계 반대 방향으로 1/4 돌려 빼냅니다.
3. 사용한 주사액 소스를 제거합니다.
4. 시설 정책에 따라 주사기, 튜브, 주사액 소스를 폐기하십시오.

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

日本語

安全についての重要なお知らせ
本装置は、画像診断検査に関する十分な訓練と経験を有する人物が使用することを想定しています。

薬剤の管理および無菌操作については、所属する医療機関の方針に従ってください。

注：マルチペーシェント（複数患者）用のキットを洗浄する場合、エタノール系の殺菌剤のみ使用してください。他の洗浄剤または殺菌剤を使用すると、部品が損傷する可能性があります。

注：詳細な操作説明については、インジェクタシステムの取扱説明書を参照してください。

使用上の注意
本パッケージの内容物は、造影剤または生理食塩液の注入に使用することを意図しています。これらの装置は MEDRAD® Stellant CT インジェクタシステムと組み合わせてのみ使用できます。

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

ディスポーザブル製品の取り付けおよび使用の際は、無菌操作に従ってください。スパイク針やコネクタの先端には触れないでください。接続の準備が完了するまで、保護カバーを取り除かないでください。患者チューブは各患者への注入後に適切に廃棄し、シンリジとインジェクタチューブは 12 時間以内に適切に廃棄してください。無菌操作に従わない場合、汚染を引き起こす可能性があります。

マルチペーシェント用キット（シリンジとインジェクタチューブ）は 12 時間を超えて使用しないでください。これらのディスポーザブル製品は 12 時間のみの使用用途で設計・検証されています。マルチペーシェント用キットを時間を超過して使用した場合、装置の機能不全により、汚染や障害など患者に危険を及ぼす可能性があります。

造影剤メーカーが規定する使用時間を超えて使用しないでください。具体的な指示および使用時間については、造影剤メーカーの添付文書を参照してください。

ラベルに「単回使用」と記載のある装置は、次の点にご注意ください：本製品は再使用禁止です。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、1 回限り使用するものとして設計・検証されています。ディスポーザブル製品を再使用すると、装置の故障や、患者に危険を及ぼす恐れがあります。装置の故障としては、複数回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。患者への危険性としては、装置の誤作動による傷害のほか、洗浄あるいは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。

ラベルに「複数回使用」と記載のある装置は、次の点にご注意ください：再滅菌、再処理はしないでください。装置の故障としては、部品の顕著な劣化、およびシステム故障などが挙げられます。患者への危険性としては、装置の誤作動による傷害のほか、再処理あるいは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。

⚠ 警告

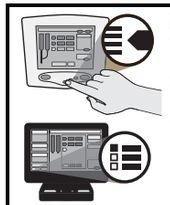
シリンジが適正にセットされていることを確認してから、充填や注入を行ってください。シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える可能性があります。

シリンジをインジェクタに再取り付けしないでください。シリンジの滅菌状態が損なわれ、患者が感染する可能性があります。充填済みシリンジは直ちに使用してください。事前に充填しておいたものの使用しなかったシリンジは、必ず廃棄してください。シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、汚染の原因になる場合があります。

使用前に、必ず内容物とパッケージを目視点検してください。滅菌パッケージが開封されている、または破損している場合、使用しないでください。患者や操作者に危害が及ぶ可能性があります。

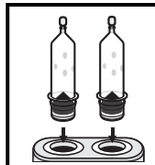
パッケージの前面に記載されている圧力リミットを超過しないでください。流路が開放されていることを確認して下さい。流路を強く圧迫する、または閉塞した場合、輸液の漏れ、チューブの損傷、および患者や操作者に危害が及ぶ可能性があります。

1 /

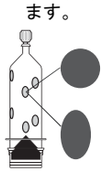


設定：
1. セットアップボタンを押します
2. LPCT タイプを P8100 LPCT に設定します。
3. 自動充填パージ量を OFF に設定して、シリンジの充填時や再充填時の輸液の無駄を削減します。
4. 輸液の管理を OFF に設定して、手動ノブの抵抗を減らし、輸液の漏れを削減します。
5. [OK] を押して設定を保存します。

1 /



シリンジの取り付け：
1. シリンジを挿入して、クリック音がして固定するまで押します。



MEDRAD® FluiDots
FluiDots が円形：シリンジが輸液で満たされている

FluiDots が楕円形：シリンジが空気で満たされている

⚠ 注意

全ての箇所がしっかり接続されていることを確認し、締めすぎないようにすることで、造影剤の漏洩、断路、部品の破損を最小限に抑えることができます。



トランスファーセット (MPTS) の取り付け：
1. 両方のシリンジから白色のキャップを外します。
2. MPTS からオレンジ色のキャップを外します。
3. MPTS をシリンジの先端に取り付けます。



コネクタチューブの取り付け：
1. MPTS から白色のキャップを外します。
2. コネクタチューブからオレンジ色のキャップを外します。
3. T 型コネクタの端を造影剤側の MPTS に取り付けます。
4. チューブの反対側を生理食塩液側 MPTS に取り付けます。



使用時間ラベルの装着：
1. シリンジとマルチペーシェント用ディスポーザブルセットの取り付け時刻および使用時間をラベルに記載します。

注：最大使用時間は 12 時間です。

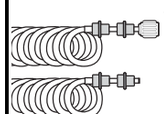
2. ラベルを MPTS やコネクタチューブの上にスライドして、見えるようにします。

1 /



シングルペーシェント用ディスポーザブルセット (SPDS) の取り付け：
1. 新しい SPDS をパッケージから取り出します。
2. コネクタチューブと SPDS からオレンジ色のキャップを外します。
3. SPDS を MPTS に取り付けます。

注：患者へのカテーテルの接続準備が完了するまで、SPDS の白色のキャップは付けたままにします。

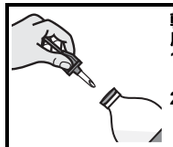


ダストキャップが装着：新しい SPDS

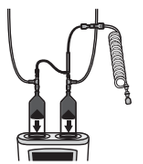
ダストキャップが非装着：使用済みの SPDS

⚠ 警告

スパイク針の取り扱いおよび造影剤ボトルや生理食塩液バッグへの挿入は、注意して行ってください。スパイク針は先端が鋭利なため、けがをする危険があります。



輸液にスパイク針を穿刺（必要に応じて）：
1. スパイク針および輸液供給源からキャップを外します。
2. スパイク針の先端は触らないようにして、スパイク針を輸液供給源に挿入します。
3. スパイク針を刺した輸液供給源を吊り下げます。
4. 他の輸液供給源について、ステップ 1 ～ 3 を繰り返します。



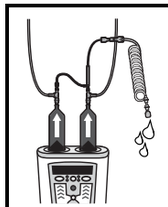
シリンジの充填（必要に応じて）：
1. 自動または手動のいずれかでシリンジを充填します（以下参照）。
2. シリンジヒーターを取り付けます。
3. シリンジから空気が除去されていることを確認します。

自動充填：
新しいプロトコルをプログラムする、または既存のプロトコルを再度呼び出してから、インジェクタヘッドの自動充填を押します。
必要に応じて A の充填または B の充填を押します。

注：1 回目の自動充填では、空気がシリンジ内に残ります。

手動充填：
インジェクタヘッドのピストン移動を押して、ピストン制御の前進と後退により、希望する分量までシリンジに充填します。

注：最後のピストンの移動が前進方向であることを確認します。「シリンジが非ドック状態です」のエラーが表示された場合、手動でピストンを前進して再度シリンジをドック（接続）します。



チューブのプライミング：

注：プライミングを行うとき、通常、ヒューと音が鳴ります。

注：プライミングを行っている間、SPDS のチェックバルブを叩いて、気泡を除去します。

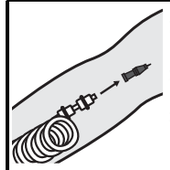
1. チューブのプライミングを行います。
2. 空気がチューブから除去されていることを確認します。

自動プライミング：
プライミングを押して、インジェクタと SPDS のプライミングを行います。

手動プライミング：
ピストン移動を押してピストンを前進させるか、インジェクタヘッドの手動ノブを回してプライミングを行います。

⚠ 警告

患者にインジェクタを接続する前に、シリンジおよびチューブから空気をすべて除去してください。空気塞栓は患者の死亡や重篤な傷害を引き起こす場合があります。



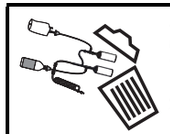
患者への接続：
1. インジェクタヘッドを下に回します。
2. シリンジやチューブに空気がないことを確認します。
3. SPDS からキャップを外して、患者に接続します。
4. インジェクタヘッドの [気泡確認済み] ボタンを押します。



注入の準備と開始：
1. 現在の患者のプロトコルが正しいことを確認します。
2. 操作室のモニターでプロトコルをロックします。
3. アームを押します。
4. 黄色の [開始] ボタンを押します。



1 人の患者が終了するごとに
SPDS を破棄：
1. SPDS を患者のカテーテルから取り外します。
2. SPDS をマルチペーシェント用ディスポーザブルセットから取り外します。
3. 施設の方針に従って、SPDS を廃棄します。
4. 直ちに新しい SPDS を取り付けます。
5. 12 時間の使用時間の間、患者 1 人あたり 1 回、必要に応じてこのステップを繰り返します。



12 時間の使用時間内に
MPDS を廃棄：
1. シリンジヒーターを取り外します。
2. 両方のシリンジを取り外します。シリンジを 1/4 回転、時計と反対方向に回して取り出します。
3. 使用済みの輸液供給源を取り外します。
4. 施設の方針に従って、シリンジ、チューブ、輸液供給源を廃棄します。

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

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

Важное замечание по безопасности

Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.
ПОЖАЛУЙСТА, СОБЛЮДАЙТЕ ПОЛИТИКУ ВАШЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ОБРАЩЕНИЯ С ВЕЩЕСТВАМИ И ПРАВИЛА АСЕПТИКИ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется выполнение очистки комплекта для нескольких пациентов, использовать только дезинфицирующие средства на основе этанола. Воздействие других моющих или дезинфицирующих средств может привести к неисправности компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. руководство по эксплуатации системы инъекционной для получения дополнительных инструкций по эксплуатации.

Показания к применению
Содержимое данного комплекта предназначено для введения контрастных средств или физиологического раствора. Эти изделия указаны только для использования с системой инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant.

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).

⚠ Осторожно!

Соблюдайте правила асептики при установке и использовании одноразовых изделий. Не прикасайтесь к наконечнику иглы или коннекторам. Не снимайте защитные колпачки, пока не будете готовы к выполнению соединения. Должным образом утилизируйте трубку пациента после каждой инъекции, а также шприцы и трубки для системы инъекционной в течение 12 часов. Загрязнение может привести к несоблюдению правил асептики.

Не используйте комплект для нескольких пациентов (шприцы и трубки для системы инъекционной) дольше 12 часов. Эти одноразовые компоненты были разработаны и прошли проверку только для применения в течение 12 часов. Более длительное использование комплекта для нескольких пациентов представляет риск для пациента, включая загрязнение и травмы из-за неисправности изделия.

Не превышайте рекомендованную изготовителем средства продолжительность использования. См. «Инструкции по эксплуатации» изготовителя средства для получения конкретных инструкций и данных о времени использования.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового использования» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование запрещено. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, так как для этого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

⚠ Осторожно!

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового использования» необходимо соблюдать следующие инструкции. Повторная стерилизация или повторная обработка запрещены. Возможная поломка изделия включает значительный износ компонентов и неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, так как для этого изделия не проверялась возможность повторной обработки или повторной стерилизации.

Не выполняйте инъекцию или заполнение шприца при его неправильном закреплении. Неправильная фиксация шприца может привести к травме пациента.

Повторная установка шприцев на систему инъекционную запрещена. Стерильность шприца будет нарушена, и возможно инфицирование пациента. Сразу же используйте заполненные шприцы. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы. При использовании шприцев для хранения контрастного средства может произойти загрязнение.

Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку. Не используйте содержимое, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Пациент или оператор могут получить травмы.

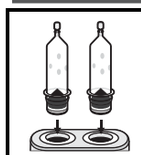
Запрещается превышать давление, указанное на лицевой стороне упаковки; убедитесь, что линия подачи жидкости открыта. Использование повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам трубок, а также к травмированию пациента или оператора.

1 /

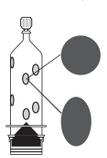


Настройка параметров:
1. Нажмите кнопку Setup/Fluid Delivery Setup (Настройка/Настройка доставки жидкости).
2. Установите LPCT (Трубку соединительную низкого давления) на P8100 LPCT.
3. Установите Auto Load Purge Volume (Объем прокачки при автозагрузке) на OFF (Выключено), чтобы сократить потерю жидкости во время заполнения и повторного заполнения шприца.
4. Установите Fluid Control (Контроль жидкости) на OFF (Выключено), чтобы уменьшить сопротивление, ощущаемое при вращении ручек управления, и сократить утечки жидкости.
5. Нажмите OK, чтобы сохранить настройки.

1 / 12h



Установка шприцев:
1. Вставьте и нажмите на шприцы, пока они со щелчком не встанут на место.



MEDRAD® FluiDots
Круглые индикаторы FluiDots: Шприц, заполненный жидкостью
Продолговатая форма индикаторов FluiDots: Шприц, заполненный воздухом

⚠ Внимание!

Убедитесь в надежном выполнении всех соединений; не перетягивайте их. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов.



Установка линии для переливания жидкости:
1. Снимите белые колпачки с обоих шприцев.
2. Снимите оранжевые колпачки с линий для переливания жидкости.
3. Установите линии для переливания жидкости на наконечники шприцев.



Установка трубки соединительной:
1. Снимите белые колпачки с линии для переливания жидкости.
2. Снимите небольшие оранжевые колпачки с трубки соединительной.
3. Установите конец Т-коннектора трубки соединительной на шприц А (контрастное средство).
4. Установите противоположный конец трубки на шприц В (физиологический раствор).



Установка информационной карточки о времени использования комплекта:
1. Напишите на карточке время установки и время истечения срока использования шприца и трубок для системы инъекционной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальное время использования - 12 часов.

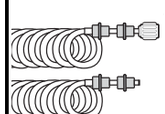
2. Сдвиньте карточку на линию для переливания или трубку соединительную, чтобы ее было видно.

1 /



Установка трубки для одного пациента:
1. Извлеките новую трубку пациента из упаковки.
2. Снимите оранжевые колпачки с трубок соединительных и трубки пациента.
3. Установите трубку пациента на трубки для системы инъекционной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оставьте белый колпачок на трубке пациента, пока не будете готовы выполнить соединение с катетером пациента.

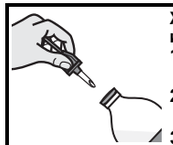


Пылезащитный колпачок установлен: новая трубка пациента

Пылезащитный колпачок снят: использованная трубка пациента

⚠ Осторожно!

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее во флакон с контрастным средством и мешок с физиологическим раствором. Игла является острой и может стать причиной травмы.



Жидкости для использования с иглами (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ):
1. Снимите колпачок с иглы и емкости с жидкостью.
2. Не касаясь наконечника иглы вставьте ее в емкость с жидкостью.
3. Подвесьте емкость с жидкостью с подсоединенной иглой.
4. Повторите шаги 1-3 для другой емкости с жидкостью.



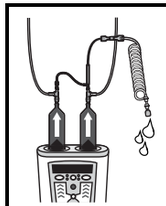
Заполнение шприцев (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ):
1. Заполните шприцы автоматически или вручную (см. ниже)
2. Установите подогреватель шприца.
3. Убедитесь, что воздух удален из шприцев.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ:
Запрограммируйте новый или загрузите из памяти существующий протокол и нажмите Auto Load (Автозагрузка) на головке инжектора.
Нажмите Fill A (Наполнение А) или Fill B (Наполнение В) при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. При первом автоматическом заполнении воздух остается в шприце.

ЗАПОЛНЕНИЕ ВРУЧНУЮ:
Нажмите Move Piston (Переместить поршень) на головке инжектора и используйте средства управления прямым и обратным ходом поршня для заполнения шприцев требуемым количеством.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что финальное движение поршня выполнено в направлении вперед. Если появляется ошибка Syringe Undocked (Шприц отсоединен), вручную продвиньте поршень для повторного подключения шприца.



Prime Tubing (Заправка трубок):

ПРИМЕЧАНИЕ. Свистящий звук во время заправки - это нормально.

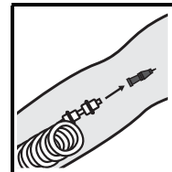
ПРИМЕЧАНИЕ. Во время заправки нажмите на обратные клапаны на трубке пациента, чтобы удалить пузырьки воздуха.
1. Заправьте трубки.
2. Убедитесь, что воздух удален из трубок.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЗАПРАВКА:
Нажмите Prime (Заправка), чтобы заправить инжектор и трубки пациента.

ЗАПРАВКА ВРУЧНУЮ:
Либо нажмите Move Piston (Переместить поршень) и используйте средства управления прямым ходом поршня или вращайте ручки управления на головке инжектора.

⚠ Осторожно!

Удалите весь воздух из шприцев и трубок перед подсоединением пациента к инжектору. Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента.



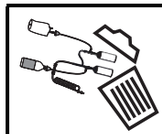
Подсоединение к пациенту:
1. Поверните головку инжектора вниз.
2. Проверьте, что в шприцах или трубках нет воздуха.
3. Снимите колпачок с трубки пациента и подсоедините к пациенту.
4. Нажмите кнопку Check for Air (Проверка на наличие воздуха) на головке инжектора.



Подготовка и начало инъекции:
1. Убедитесь, что протокол является правильным для текущего пациента.
2. Нажмите Protocol Lock (Блокировка протокола) на мониторе в операторской.
3. Нажмите Arm (Активация).
4. Нажмите желтую кнопку Start (Пуск).



ПОСЛЕ КАЖДОГО ПАЦИЕНТА
Утилизируйте трубку пациента:
1. Отсоедините трубку пациента от катетера пациента.
2. Отсоедините трубку пациента от трубок для системы инъекционной.
3. Утилизируйте трубку пациента в соответствии с политикой учреждения.
4. Сразу же установите новую трубку пациента.
5. Повторяйте шаг 1 для каждого пациента по мере необходимости в течение 12-часового срока использования.



В ТЕЧЕНИЕ 12-ЧАСОВОГО СРОКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Утилизируйте комплект для нескольких пациентов:
1. Снимите подогреватели шприца.
2. Снимите шприцы. Поверните шприцы на 1/4 оборота против часовой стрелки и извлеките.
3. Снимите использованные емкости с жидкостью.
4. Утилизируйте шприцы, трубки и емкости с жидкостью в соответствии с политикой учреждения.

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

ESPAÑOL (ESPAÑA)

Aviso de seguridad importante
Este dispositivo debe ser utilizado por personas con formación y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.

Siga la política del centro en materia de administración de medios y uso de técnicas asépticas.

NOTA: Si quiere limpiar el kit multipaciente, use únicamente desinfectantes a base de etanol. La exposición a otros desinfectantes o productos de limpieza puede estropear los componentes.

NOTA: Consulte el manual de funcionamiento del sistema inyector para obtener más información.

Indicaciones de uso
El contenido de este paquete se utiliza para administrar material de contraste o solución salina. Estos dispositivos están pensados para usarse exclusivamente con el MEDRAD® Stellant CT Injection System.

Se ruega que informen de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades europeas locales competentes (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).

⚠ Advertencia

Utilice una técnica aséptica para preparar y utilizar los componentes desechables. No toque el extremo del punzón o de los conectores. No quite las fundas de protección hasta que esté listo para establecer las conexiones. Deseche correctamente el tubo del paciente después de cada inyección, y las jeringas y el tubo del inyector antes de 12 horas. Si no se aplica una técnica aséptica, existe el riesgo de contaminación.

No use el kit multipaciente (jeringas y tubo del inyector) durante más de 12 horas. Estos componentes desechables han sido diseñados y validados solo para 12 horas. Un uso prolongado del kit multipaciente comporta riesgos para el paciente, incluido el riesgo de contaminación y lesiones debido a un mal funcionamiento del dispositivo.

No sobrepase el tiempo de uso recomendado por el fabricante. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del medio para obtener información más específica y saber cuál es el tiempo de uso.

Con respecto a los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No se debe reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y validados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. Los posibles fallos del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, o el fallo de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado ni la limpieza ni la reesterilización del dispositivo.

Con respecto a los dispositivos clasificados como de múltiples usos, tenga en cuenta lo siguiente: no se deben reesterilizar ni reprocesar. Entre los posibles fallos del dispositivo se incluyen un deterioro significativo de los componentes y un fallo del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado ni el reprocesamiento ni la reesterilización del dispositivo.

No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada. Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente.

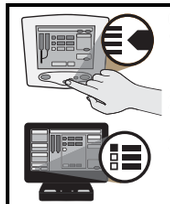
⚠ Advertencia

No vuelva a montar las jeringas en un inyector. Puede peligrar la esterilidad de las jeringas y provocar una infección al paciente. Use inmediatamente las jeringas cargadas. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado. Si las jeringas se emplean para almacenar medio de contraste existe riesgo de contaminación.

Examine el envase y el contenido antes de usarlo. No use el contenido si el envase estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador pueden sufrir lesiones.

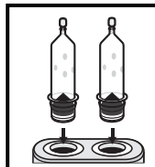
No sobrepase las presiones indicadas en la parte delantera del envase; compruebe que el circuito de líquidos está abierto. Una presión muy alta o la presencia de oclusiones en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas de los tubos, así como lesiones al paciente o al operador.

1 /

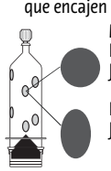


Configuración de los ajustes:
1. Pulse el botón Setup/Fluid Delivery Setup (Configuración/Configuración de administración de líquidos).
2. Configure el tipo de LPCT (TCBP) como P8100 LPCT.
3. Configure Auto Load Purge Volume (Volumen de cebado para carga automática) como OFF (Desactivado) para reducir el desperdicio de líquido durante la carga y la recarga de la jeringa.
4. Configure Fluid Control (Control de líquidos) como OFF (Desactivado) para disminuir la resistencia que se nota al girar los mandos manuales y reducir las fugas de líquido.
5. Pulse OK (Aceptar) para guardar la configuración.

1 / 12h



Instalación de las jeringas:
1. Inserte y empuje las jeringas hasta que encajen en su posición.



MEDRAD® FluiDots
FluiDots redondeados: Jeringa llena de líquido

FluiDots elipsoidales: Jeringa llena de aire

⚠ Precaución

Compruebe que todas las conexiones están bien sujetas, pero no demasiado apretadas. Esto ayuda a evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.



Instalación del equipo de transferencia de líquido:
1. Quite las tapas de color blanco de ambas jeringas.
2. Quite las tapas de color naranja de los equipos de transferencia de líquido.
3. Monte los equipos de transferencia de líquido en las puntas de las jeringas.



Instalación del tubo conector:
1. Quite las tapas de color blanco del equipo de transferencia de líquido.
2. Quite las tapas de color naranja del tubo conector.
3. Instale el extremo del tubo conector con forma de "T" en la jeringa A (contraste).
4. Instale el tubo opuesto en la jeringa B (solución salina).



Instalación de la etiqueta del tiempo de uso:
1. Escriba en la etiqueta la hora de instalación y de caducidad de la jeringa y el tubo del inyector.

NOTA: El tiempo máximo de uso es de 12 horas.

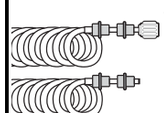
2. Ponga la etiqueta en el equipo de transferencia o el tubo conector de modo que quede bien visible.

1 /



Instalación del tubo para un paciente:
1. Saque un nuevo tubo del paciente de su envase.
2. Quite las tapas de color naranja del tubo conector y del tubo del paciente.
3. Instale el tubo del paciente en el tubo del inyector.

NOTA: Deje puesta la tapa blanca del tubo del paciente hasta que esté listo para conectar el catéter del paciente.

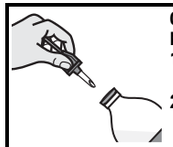


Tapa de protección puesta: tubo del paciente nuevo

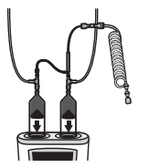
Tapa de protección quitada: tubo del paciente usado

⚠ Advertencia

Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa de solución salina. El punzón es afilado y puede provocar lesiones personales.



Conexión de los líquidos (CUANDO SEA NECESARIO):
1. Quite la tapa del punzón y de la fuente de líquido.
2. Sin tocar el extremo del punzón, introduzca el punzón en la fuente de líquido.
3. Cuelgue la fuente de líquido con el punzón puesto.
4. Repita los pasos 1-3 para la otra fuente de líquido.



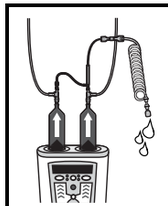
Carga de las jeringas (CUANDO SEA NECESARIO):
1. Cargue las jeringas de forma automática o manual (véase a continuación).
2. Instale los calentadores.
3. Expulse el aire de las jeringas.

CARGA AUTOMÁTICA:
Cargue un protocolo o programe uno nuevo y pulse Auto Load (Carga automática) en el cabezal del inyector.
Pulse Fill A (Llenar A) o Fill B (Llenar B) según corresponda.

NOTA: La primera vez que se usa la carga automática queda aire en la jeringa.

CARGA MANUAL:
Pulse Move Piston (Mover pistón) en el cabezal del inyector y use los controles de avance y retroceso del pistón para cargar las jeringas hasta la cantidad deseada.

NOTA: Procure que el último movimiento del pistón sea un movimiento de avance. Si aparece un error de desacoplamiento de la jeringa, avance manualmente el pistón para volver a acoplarla.



Tubo de cebado:

NOTA: Durante el cebado es normal que suene un silbido.

NOTA: Durante el cebado, golpee ligeramente las válvulas de retención del tubo del paciente para extraer las burbujas de aire.

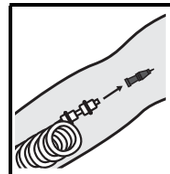
1. Tubo de cebado.
2. Confirme que se ha expulsado el aire del tubo.

CEBADO AUTOMÁTICO:
Pulse Prime (Cebar) para cebar el inyector y el tubo del paciente.

CEBADO MANUAL:
Pulse Move Piston (Mover pistón) y use los controles de avance o gire los mandos manuales del cabezal del inyector.

⚠ Advertencia

Expulse todo el aire de las jeringas y de los tubos antes de conectar a un paciente al inyector. Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.



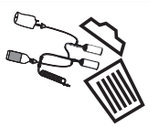
Conexión al paciente:
1. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
2. Confirme que no hay aire en las jeringas ni en los tubos.
3. Quite la tapa del tubo del paciente y conéctelo al paciente.
4. Pulse el botón I Checked for Air (Comprobación del aire) en el cabezal del inyector.



Preparar e iniciar una inyección:
1. Asegúrese de que el protocolo es el correcto para el paciente.
2. En el monitor de la sala de control, pulse Lock (Bloquear).
3. Pulse Arm (Activar).
4. Pulse el botón amarillo Start (Iniciar).



DESPUÉS DE CADA PACIENTE
Desechar el tubo del paciente:
1. Desconecte el tubo del paciente del catéter del paciente.
2. Desconecte el tubo del paciente de los tubos del inyector.
3. Deseche el tubo del paciente siguiendo la política del centro.
4. Instale inmediatamente un nuevo tubo del paciente.
5. Repita los mismos pasos para cada paciente cuando corresponda dentro de las 12 horas del tiempo de uso.



DENTRO DEL TIEMPO DE USO DE 12 HORAS
Desechar el kit multipaciente:
1. Retire los calentadores de la jeringa.
2. Retire las jeringas. Gire las jeringas 1/4 de vuelta hacia la izquierda y tire de ellas para sacarlas.
3. Retire las fuentes de líquido usadas.
4. Deseche las jeringas, los tubos y las fuentes de líquido siguiendo la política del centro.

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