

Sterile Disposable Syringe Kit Kit de seringue jetable stérile

Instructions for Use / Mode d'emploi

Syringe Kit / Kit de seringue

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
SDS-TRF-CV	Sterile Disposable Syringe Seringue jetable stérile

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

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

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

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

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



Bayer Medical Care B.V.

Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

Importer BMC B.V.:

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

English	6
Deutsch	6
Français	7
Italiano	7
Ελληνικά	8
Svenska	9
Nederlands	9
Dansk	10
Norsk	10
Português (Brasileiro)	11
Español (LatAm)	12
日本語	12
Magyar	13
Русский	13
Polski	14
Türkçe	15
Srpski	15
Español (España)	16
Português (Europeu)	17
Hrvatski	17
Eesti	18
Lietuvių	18
Slovenský	19
Slovenščina	19
Česky	20



	English	Standard, Symbol Number	Hrvatski	Česky	Dansk	Nederlands	Eesti
	Description		Opis	Popis	Beskrivelse	Beschrijving	Kirjeldus
	Attention: Refer to warnings and cautions on instructions for use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	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 iga karbis olevale kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenni dráha tekutiny	Ikke-pyrogen vaskkebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittepürogeenne vedelikutee
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	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
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaia ühekordseks kasutamiseks
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Va valmistamise kuupäev
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Kasutage enne
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer	Lohnummer	Partiinumber
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer	Katalooginumber
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Količina	Množství	Antal	Aantal	Kogus
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.	Steriliseeritud kiirgamisega
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	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/EEMU
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op	Deze kant boven	See pool üleval
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Držati na suhom	skladujte v suchu	Hoides tørt	Droog houden	Hoida kuivas
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Lomljivo, oprezno rukovati	Krehké, zacházejte opatrně.	Skrobelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitleda ettevaatlikult
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Laes brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Nemolje resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriseres.	Niet opnieuw steriliseren	Mitter reststerileerida
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0725	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	litg. amerikāņu likums (USA) ierobežoj šādu ierīču izplatīšanu tikai ar ārsta vai ārstniecības darbinieka recepti.	Vögens de Amerikāņu federālās valdības noteikumu, šis aparāts ir izstrādāts tikai ar ārsta vai ārstniecības darbinieka recepti.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsenseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimusel.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Volltaltud esindaja Euroopa Ühenduses.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Proizvođač	Výrobce.	Producent	Fabrikant	Vaistaja
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Plh výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummileksiga
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Upozorenje-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel - Onfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijs op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker leel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Hoiatus - teavitab olukoradest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Paznja: savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Onfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opleet - Wijs op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Ettevaatus - teavitab olukoradest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Neto težina	Čistá hmotnost	Netovægt	Netogewicht	Netokaal

	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語
	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明
	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 προσαρμογής του οδηγίου χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: Ísd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Alterazione: 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。
	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρογενή, άδαρπού υφνού	Folyadék nem pirogén útvonala	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路
	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 ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。
	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日
	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανολύσι μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il	使用期限
	Numéro de lot	Parlie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási létszám	Numero di lotto	ロット番号
	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号
	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Quantità	数量
	Stériles par irradiation.	Strahlensterilisiert	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌
	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	Az jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。
	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Alulva	alto	この面を上
	Protéger de humidité	Trocken lassen	Ne dampeljeira στεγνό	Szárazon tartva	tenere all' asciutto	水濡厳禁
	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱い注意
	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照
	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Ne μην επαναποστείρωσετε	Ne sterilizálj újra	Non isterilizzare	再滅菌不可
	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιβάλλει την πώληση της συσκευής αυτής στο κατάστημα ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Al sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。
	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者
	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με χιτέκ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。
	Avvertimento - Sottoline le circostanze 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 τη θάνατο ή του χειριστή.	Figyelemreztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。
	Mise en garde - Soutigne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意：装置に損害を及ぼす恐れがあります。
	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Peso netto	正味重量

	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)	Русский	Spaki
	Aplūdūnimas	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição	ОПИСАНИЕ	Опис
	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės kiekvienoje paketoje pridėtos. Naudojimo instrukcijos.	Viktig: Se advaerster og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przepisami zawartymi w instrukcji użytkownika 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.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Пажіва: Upozorənenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.
	Nepriegingimo skysčio kelias	Ikke-pyrogen vaskiebene	Ścieżka płynu niepirogena	Percorso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido apirogénico	Неприогенный тракт подачи жидкости	Апирогені сістем за прімеру раствора
	Nenaudoiti, jeigu pakuoje pažaisita 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	Не использовать вскрытые или поврежденные упаковки.	Не користі іакі је паковање отворено ілі ошадено
	Tik vienkartinis	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar	Para uma única utilização	Использовать только один раз	Іскључіво за једнократну употребу
	Gamybos data	Produktsensdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico	Дата изготовления	Datum proizvodnje
	Tinka naudoti iki	Brukes for	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade	Использовать до	Upotrebljivo do
	Serijos numeris	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote	Номер партии	Број серје
	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Номер по каталогу	Каталошки број
	Kiekis	Antal	Ilość	Quantidade	Quantidade	Количество	Количина
	Sterilizuota spinduliuote	Sterilisert med stråling	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Rodo, kad prielaisas atitinka Europos medicinos prielaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Angr. at enheten innekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie WYROBÓW MEDYCZYNY 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC.	Указује на то да уредај испуњава захтеве Европске амернице о медицинским уредајима 93/42/EEC.
	Šia puse aukštyti	Deinre side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Верх	Ova strana nagore
	Laikyti sausi	Behold Torr	Chować przed wilgocią	Manter seco	Manter seco	Беречь от влаги	Одржавати сувим
	Gali sužaloti, degti atsargiai	Skjett, håndteres med forsiktighet	Zawarość: krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manusear com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Хрупое. Осторожно	Ломljivo, pažljivo rukulje.
	Vadovauklėms naudojimo instrukcijomis	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Nesterilizuoti pakartotinai	Ikke Reesterliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo
	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prielaisas paruošiamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette udstyr bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przyrządów sprzedawczych przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.
	Igalotais atbostas Europos Bendrijėje	Autorisert representant i EU.	Auonyzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.
	Gaminėjas	Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante	Производитель.	Proizvođač
	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Inneholder ikke naturgummlateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não é fabricado com látex de borracha natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa
	Įspėjimas: pranešama apie aplinkines, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	Advarsel - varsel deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzeżenie 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 - Aviso-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenje - daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja pacijenta ili rukovaoca.
	Dėmesio! pranešama apie aplinkines, dėl kurių prielaisas gali būti pažeistas.	Forsiktig - varsel deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzeżenie o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução - Aviso-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению	Мере опреза - дају вам савете о околностима које би могле довести до оштећења уредаја.
	Neto svoris	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido	Вес нетто	Neto težina

	Slovenský	Slovenščina	Español	Español	Svenska	Türkçe
	Popis	Popis	Descripción	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Pozor: Prešudujte si varovanja a upozorenja uvedena v Navode na uporabo dodanoma v vsakom baleni.	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 en 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 ambalajlamış Kullanın Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktaları taşıyın.
	Apyrogečna dratha tekučiny	Ne prirojeni cerni sistem - ne povzroča povšaranja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirógeno	Circuito de líquidos aprigéno	Icke-pyrogen vätskebana	Projensiz Sıvı Yolu
	Nepožiujajte, ak je balenie obtoženo ali poškodovano	Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmıysa ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	De un solo uso.	Endast för engangsbruk	Sadece tek kullanımlık
	Datum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	Tilverktingsdatum	Üretim Tarihi
	Datum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote	Sätsnummer	Lot Numarası
	Katalogové číslo	Katoliška številka	Número de catálogo	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad	Antal	Miktar
	Sterilizované ožiaranim	Sterilizirano z oževanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning.	İşinya steril edilmiştir.
	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 dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	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.
	touto stranou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	chovať v suchu	Hranj na suhem	Mantener seco	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Krehke, zachádzajte opatne	Lonljivo, ranljivo prevžno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado	Ömlågt, hanteras varsamt	Kırılabılır, dikkatli taşıyın
	pozrite návod pre použitie	Upoštevajte navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consulte las instrucciones de uso.	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın
	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar sterili etmeyiniz
	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustreznou licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EEUU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EEUU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Oprávněný zástupce pro Evropské společenstvo	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante.	Tillverkare.	Üretici
	Prí výrobe neboli použity 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 naturig gummitalex.	Doğal kauçuk lateksi yapılmamıştır
	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 poškodb ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar 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 - Underlåtar 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
	Upozornenie - Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Precaución - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underlåtar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı - cihaz arzısına yol açabilecek durumları bildirir
	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto	Nettovikt	Net Ağırlık

ENGLISH

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

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

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

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

Restricted Sale: Rx Only

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

Warnings

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

Reuse of this product may result in biological contamination, product degradation and/or product performance issues. Properly discard disposable items after use, or if there is any possibility that contamination may have occurred.

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

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Discard unused loaded syringes.

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

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

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

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

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

Contamination may occur if the end of the spike is touched.

Do not use the transfer set on more than one container of media.

Do not use the transfer set for longer than six hours, once it has been exposed to media.

Patient or operator injury may result from damage to the transfer set valve. Do not use with injection flow rates higher than 4 mL/sec. Pressure generated by faster flow rates may cause damage to the valve resulting in leaks or ruptures.

Cautions

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

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Note: To minimize bubbles when loading a syringe through a transfer set, do not exceed a reverse load rate of 7 mL/sec.

Installing a Syringe

Insert the syringe until it snaps into place. The piston automatically engages the plunger, and advances it to the front of the syringe (most models). To reduce the size and quantity of air bubbles drawn into the syringe during loading, a Fluid Dispensing Device from Bayer, is recommended.

Operator vigilance and care, coupled with a set procedure, is essential to minimizing the possibility of an air embolism. Point the injector head up during loading. Point the injector head down during an injection.

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



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

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

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

MEDRAD Stellant Manual Loading:

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

MEDRAD Stellant Integral Autoload with a spike or QFT:

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

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

Removing a Syringe(s)

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
2. Rotate the syringe approximately 1/4 turn counter-clockwise and gently pull the syringe out of the injector head, discarding the syringe with disposable tubing set.

Note: Once the syringe is removed from the injector, the piston will automatically retract (most models).

Note: In order to remove the syringe, the last piston motion must be in the forward direction, which is typical. If you cannot remove the syringe, rotate the injector head manual knob approximately one revolution in the forward direction, then repeat Step 2.

Connector Tube Installation

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

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

5. Connect the Prime Tube to the patient end of the tubing set, then prime the tubing by pressing Prime.

6. Ensure all air is purged.

7. Rotate the injector head downward.

8. Remove the Prime Tube, connect to the patient and press Check For Air.

Transfer Set Installation

1. Connect the transfer set by inserting the media container into the holder, remove the spike cover and insert the spike.
2. Remove the protective caps from the syringe and female luer of the transfer set.
3. Install the transfer set onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Fill the syringe by retracting the syringe piston/plunger. When complete, expel air from the syringe and fluid path.

Note: The transfer set valve may make a squealing sound during operation. This is considered normal.

DEUTSCH

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

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Hinweise zur Verwendung: Der Inhalt dieser Packung ist zum Füllen von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in eine Spritze vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit MEDRAD® Stellant Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen: Diese Produkte sind nicht zum Gebrauch bei mehreren Patienten, zur Infusion von Arzneimitteln, für Chemotherapie oder für andere nicht bestimmungsgemäße Anwendungen bestimmt. Beschränkter Verkauf: Verschreibungspflichtig.

Beschränkter Verkauf: Verschreibungspflichtig. Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).

Warnhinweise

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

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

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

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

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

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

Warnhinweise

Bei Kontrastmittellecks oder einem Bersten des Schlauchs können Patienten und Bediener verletzt werden. Sicherstellen, dass die Zuleitung durchgängig ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte dürfen nicht überschritten werden. Bei Anwendung höherer Drücke bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse auftreten.

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

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

Bei Berührung des Spike- oder QFT-Endes kann es zur Kontamination kommen.

Das Transfer-Set darf nur mit einem einzigen Behälter verwendet werden.

Nach Kontakt mit Kontrastmittel oder Kochsalzlösung darf das Transfer-Set maximal sechs Stunden lang verwendet werden.

Bei einer Beschädigung des Transfer-Set-Ventils kann es zu Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners kommen. Nicht mit Injektionsförderern von mehr als 4 mL/s benutzen. Durch höhere Förderer erzeugter Druck kann das Ventil beschädigen und zu Lecks bzw. Bersten führen.

Vorsichtshinweise

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

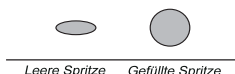
Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

HINWEIS: Um eine Blasenbildung zu minimieren, beim Füllen einer Spritze über ein Transfer-Set eine Rückfüllungsrate von 7 mL/s nicht überschreiten.

Anbringen einer Spritze

Die Spritze einführen, bis sie einrastet. Der Kolben greift automatisch in den Kolbenkopf ein und schiebt diesen in der Spritze nach vorne (bei den meisten Modellen). Zum Reduzieren des Volumens und der Größe der während des Füllens in die Spritze eingezogenen Luftbläschen wird ein Flüssigkeitsabgabegerät von Bayer empfohlen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Bediener Sorgfalt und Vorsicht anwendet und das vorgeschriebene Verfahren genau befolgt, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren. Den Injektorkopf während des Füllens nach oben richten. Den Injektorkopf während einer Injektion nach unten richten.

Spritzen von Bayer sind mit FluidDots Indikatoren ausgestattet, um das Injizieren von Luft zu vermeiden. Diese FluidDots-Markierungen sollten während des Aktivierungsprozesses überwacht werden. Wenn eine FluidDots-Markierung durch eine leere Spritze beobachtet wird, sehen die Markierungen wie schmale Ellipsen aus. Wenn die Spritze voll ist, sehen die Markierungen größer und fast rund aus. Siehe unten.



Zum Minimieren des Risikos einer Luftembolie sicherstellen, dass ein und derselbe Bediener für das Füllen der Spritze(n) verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, sicherstellen, dass der neue Bediener die Infusionszuleitung überprüft und etwaige Luftbläschen entfernt.

Füllen und Entlüften einer Spritze mit einem Spike oder einer Quick Fill Tube (QFT)

Die Spritze kann manuell oder am MEDRAD Stellant Injektor automatisch gefüllt werden. Weitere Anweisungen hierzu sind der MEDRAD Stellant-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Manuelles Füllen des MEDRAD Stellant-Gerätes:

1. Neue Spritze einsetzen..
2. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
3. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Spritze mit Hilfe der Füllknöpfe füllen.
4. Spritze entlüften.
5. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
6. Anweisungen im Abschnitt „Installation der

Anschlussleitung" befolgen.
Integriertes automatisches Füllen des MEDRAD Stellant-Gerätes mit Spike oder QFT:

1. Protokoll einstellen und sperren.
 2. Neue Spritze einsetzen.
 3. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
 4. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Taste Automatisch füllen drücken.
 5. Taste Füllen drücken.
 6. Spritze entlüften.
 7. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauchsatz anschließen.
 8. Anweisungen im Abschnitt „Installation der Anschlussleitung“ befolgen.
 9. Taste Start/Halt drücken.
- Hinweis:** Befindet sich am Ende des Verbindungsschlauches ein Rückschlagventil, ist die Durchgängigkeitsprüfung durch Aspiration mit dem Handknopf des Injektors nicht möglich. Sollte eine Aspiration wichtig sein, muss das Rückschlagventil vom Verbindungsschlauch abgenommen und der Verbindungsschlauch direkt an den Katheter angeschlossen werden.

Entfernen von Spritzen

1. Den Einweg-Schlauchsatz vom vaskulären Zugangsgerät abnehmen. Der Einweg-Schlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Die Spritze um ca. 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf ziehen. Die Spritze zusammen mit dem Einweg-Schlauchsatz entsorgen.

Hinweis: Nachdem die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde, fährt der Kolben automatisch zurück (bei den meisten Modellen).

Hinweis: Zum Entfernen der Spritze muss die letzte Kolbenbewegung vorwärts sein, was normalerweise der Fall ist. Falls die Spritze nicht entfernt werden kann, den manuellen Knopf des Injektorkopfs um ca. eine Drehung vorwärts drehen, dann Schritt 2 wiederholen.

Installation der Anschlussleitung

1. Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den Staubschutz von den Luer-Anschlüssen entfernen.
2. Sicherstellen, dass die Spritze vollständig entlüftet ist.
3. Den Anschluss Schlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Sicherstellen, dass der Lueranschluss der Anschlussleitung an der Spritzen Spitze befestigt ist und der Schlauch nicht abgeknickt oder blockiert ist. Falls eine Anschlussleitung mit T-Anschluss benutzt wird, den geraden Teil des T-Anschlusses an das Kontrastmittel (Spritze A) und die Verlängerung an die Kochsalzlösung (Spritze B) anschließen. Falls der T-Anschluss an die Spritze B angeschlossen ist, wird die Anschlussleitung durch das Entlüften nicht vollständig gefüllt.
5. Die Entlüftungsleitung am Patientenende des Schlauchsatzes anbringen und dann den Schlauch durch Drücken von „Prime“ entlüften.
6. Sicherstellen, dass alle Luftsrückstände entfernt wurden.
7. Den Injektorkopf nach unten drehen.
8. Den Entlüftungsschlauch entfernen, an den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernt“ drücken.

Installation des Transfer-Sets

1. Das Transfer-Set anschließen. Dazu den Behälter in die Halterung einsetzen, die Spikeabdeckung abnehmen und den Spike einführen.
2. Die Schutzkappen von der Spritze und dem Inneren des Transfer-Sets abnehmen.
3. Das Transfer-Set mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf dem Spritzenende montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Die Spritze durch Zurückziehen des Spritzenkolbens-/Kolbenkopfes füllen. Danach Luftsrückstände aus der Spritze und Infusionsleitung entfernen.

Hinweis: Das Transfer-Set-Ventil kann während des Betriebs quietschen. Dies ist normal.

FRANÇAIS

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

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

Indications: les dispositifs contenus dans cet emballage sont destinés à l'injection de produit de contraste ou de sérum physiologique. Ils sont à usage unique strict, pour un seul patient, et doivent seulement être employés avec des injecteurs MEDRAD® Stellant.

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

Vente restreinte : ne peut être vendu sans ordonnance.

Signalez tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à Bayer (radiology.bayer.com/contact), ainsi qu'à l'autorité européenne compétente (ou, le cas

échéant, à l'organisme de réglementation compétent du pays dans lequel l'incident s'est produit).

 Avertissements
Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions mortelles chez le patient. Ne pas connecter l'injecteur au patient tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles MEDRAD® FluidDots (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.
La réutilisation de ce produit peut entraîner un risque de contamination biologique, de détérioration du produit et/ou de mauvais fonctionnement. Jetez les articles à usage unique conformément à la réglementation après emploi ou en cas de possibilité de contamination quelconque.
Si le piston est retiré, la seringue pourrait ne plus être stérile et présenter un risque de contamination pour le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.
Une contamination bactérienne peut se produire si les seringues sont utilisées pour conserver du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Jeter celles remplies et non utilisées.
Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas stériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou restérilisé.
Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.
Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure représentent des risques pour le patient et l'opérateur. Vérifier que la tubulure n'est pas obstruée ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur l'emballage. Des pressions supérieures ou des occlusions de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures.
Une seringue mal fixée peut représenter un risque pour le patient. Ne pas remplir la seringue et ne pas injecter de produit si la seringue n'est pas enclenchée correctement.
Procéder avec précaution lors de la manipulation et l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste. Le microperforateur est un objet pointu et peut provoquer des blessures.
Une contamination peut se produire en cas de contact avec l'extrémité du microperforateur ou de la canule de remplissage.
Ne pas utiliser le kit de remplissage sur plus d'un flacon de produit.
Ne pas utiliser le kit de remplissage au-delà de six heures après son entrée en contact avec du produit de contraste ou du sérum physiologique.
Le patient ou l'opérateur peuvent être blessés à la suite de l'utilisation d'un kit de remplissage avec une valve détériorée. Ne pas utiliser des débits d'injection supérieurs à 4 mL/s. La pression créée par des débits plus rapides peut endommager la valve et entraîner des fuites ou des ruptures.

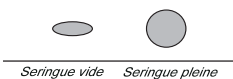
 Mise en garde

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

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

REMARQUE : pour réduire la formation de bulles lors du remplissage d'une seringue par l'intermédiaire d'un kit de remplissage, ne pas dépasser un débit de remplissage de 7 mL/s.
Installation d'une seringue

Insérer la seringue jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Le piston de l'injecteur engage automatiquement celui de la seringue et le pousse vers l'avant (pour la plupart des modèles). Pour réduire la taille et la quantité des bulles d'air aspirées dans la seringue pendant son remplissage, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'administration de liquide de Bayer. Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, l'opérateur doit impérativement faire preuve de vigilance et de minutie, et se conformer à une procédure prédéfinie. Diriger la tête d'injection vers le haut lors du remplissage. Diriger la tête d'injection vers le bas au cours de l'injection. Pour éviter d'injecter de l'air, les seringues de Bayer sont équipées de pastilles FluidDots. L'observation de ces pastilles doit être intégrée à la procédure d'armement. Lorsqu'elles sont observées par transparence sur une seringue vide, les pastilles FluidDots ressemblent à de petites ellipses étroites. En présence de liquide, elles semblent plus grosses et presque rondes (cf. figure ci-dessous).



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

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

La seringue peut être remplie manuellement ou automatiquement sur l'injecteur MEDRAD Stellant. Se reporter au manuel d'utilisation MEDRAD Stellant pour de plus amples informations.

Remplissage manuel MEDRAD Stellant :

1. Installer une nouvelle seringue.
2. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
3. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et remplir la seringue en utilisant les commandes de remplissage.
4. Purger l'air.
5. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
6. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».

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

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

Remarque : il n'est pas possible d'effectuer une vérification de la perméabilité par aspiration en utilisant le bouton manuel de l'injecteur lors de l'utilisation d'une valve de contrôle sur l'extrémité du raccord. Si l'aspiration est importante, retirer la valve de contrôle du raccord et connecter directement ce dernier au cathéter.

Retrait de seringue(s)

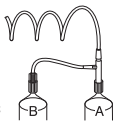
1. Déconnecter la tubulure à usage unique du cathéter veineux. La tubulure à usage unique n'a pas besoin d'être déconnectée de la seringue.
2. Tourner la seringue d'un quart de tour environ dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et tirer doucement dessus pour la sortir de la tête d'injection ; jeter la seringue avec l'ensemble de la tubulure à usage unique.

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

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

Installation du raccord

1. Sortir le raccord de l'emballage et enlever le bouchon de protection du raccord luer.
 2. Vérifier que tout l'air de la seringue est purgé.
 3. Fixer le raccord sur la seringue, avec 1/4 ou 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
 4. Veiller à ce que le raccord luer soit bien fixé sur le bout de la seringue et vérifier si la tubulure n'est pas coudee ni obstruée.
- En cas d'utilisation de raccord avec connecteur en T, fixer le segment rectiligne du connecteur en T sur la



seringue contenant le produit de contraste (Seringue A) et son prolongateur sur celle contenant le sérum physiologique (Seringue B). Si le connecteur en T est relié à la Seringue B, la purge ne permettra pas de remplir complètement la tubulure.

5. Raccorder l'embout de purge à l'extrémité patient de la tubulure, puis purger la tubulure en utilisant la commande Purge.
6. Vérifier que tout l'air est éliminé.
7. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.
8. Retirer l'embout de purge, connecter le patient et appuyer sur la touche Air éliminé.

Installation du kit de remplissage

1. Raccorder le kit de remplissage en insérant le flacon de produit dans son support, puis retirer le capuchon du microperforateur et insérer ce dernier.
2. Retirer les capuchons de protection de la seringue et du raccord luer femelle du kit de remplissage.
3. Placer le kit de remplissage au bout de la seringue en tournant de 1/4 à 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.

4. Remplir la seringue en rétractant le piston de la seringue. Lorsque le remplissage est terminé, expulser l'air de la seringue et de la tubulure.

Remarque : la valve du kit de remplissage peut produire un bruit de sifflement au cours de son fonctionnement. Ceci est considéré comme normal.

ITALIANO

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

Avviso importante per la sicurezza: questo dispositivo deve essere impiegato da operatori con preparazione adeguata ed esperienza in indagini diagnostiche per immagini.

Indications: il contenuto di questa confezione deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono monouso e devono essere usati per un solo paziente insieme agli iniettori MEDRAD® Stellant.

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

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

 Avvertenze
L'embolizzazione gassosa può provocare la morte o gravi lesioni al paziente. Non collegare un iniettore al paziente, fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'impiego degli indicatori MEDRAD® FluidDots (se pertinente).
Il riutilizzo di questo prodotto può causare contaminazione biologica, il deterioramento del prodotto e/o problemi di funzionamento. Dopo l'uso o se si ritiene che possa essersi verificata una contaminazione, smaltire correttamente i componenti monouso.
Se lo stantuffo è stato rimosso dalla siringa, non viene garantita la sterilità della siringa e vi è il rischio che il paziente contragga infezioni. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.
Può verificarsi una contaminazione batterica, se le siringhe vegono impiegate per conservare il mezzo di contrasto. Impiegare immediatamente le siringhe caricate. Smaltire le siringhe caricate non utilizzate.
Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non ristilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o ristilizzato.
Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.

⚠ Avvertenze
Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che la linea del fluido sia aperta; non superare i valori di pressione indicati sulla parte anteriore della confezione. È possibile che valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possano determinare fuoriuscite o rotture.
Una siringa installata in modo inadeguato può causare lesioni al paziente. Non caricare o procedere all'iniezione, se la siringa non è stata installata in modo adeguato.
Prestare particolare attenzione, quando si maneggia e si inserisce la spike nel flacone del mezzo di contrasto. La spike è acuminata e può causare lesioni all'operatore.
È possibile che si verifichi una contaminazione, qualora si toccasse inavvertitamente la spike o il TRR.
Non impiegare il dispositivo di trasferimento con più di un contenitore del mezzo di contrasto.
Non impiegare il dispositivo di trasferimento per più di sei ore, una volta che è stato esposto al mezzo di contrasto.
Eventuali guasti alla valvola del dispositivo di trasferimento possono causare lesioni al paziente o all'operatore. Non ricorrere a flussi di iniezione superiori a 4 mL/sec. La pressione generata da flussi più veloci può causare guasti alla valvola con conseguenti fuoriuscite o rotture.

⚠ Attenzione
Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano fissati saldamente, non serrarli eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di fuoriuscite, scollegamenti e guasti ai componenti.
Per ulteriori informazioni relative alle istruzioni, consultare il Manuale d'uso dell'iniettore.

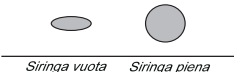
NOTA: per ridurre la formazione di bolle, quando si carica una siringa con un dispositivo di trasferimento, il flusso di carico inverso non deve superare il valore di 7 mL/sec.

Installazione di una siringa

Inserire la siringa, finché non scatta in posizione. Il pistone si innesta automaticamente nello stantuffo e lo fa avanzare verso la parte anteriore della siringa (maggior parte dei modelli). Per ridurre il volume e la quantità delle bolle d'aria all'interno della siringa durante il caricamento, si consiglia di usare un erogatore di fluido Bayer.

L'attenzione e la precisione dell'operatore, unite a procedure appropriate, sono fondamentali per ridurre il rischio di embolia gassosa. Durante il caricamento orientare l'iniettore verso l'alto. Durante un'iniezione, orientare l'iniettore verso il basso.

Per evitare di iniettare aria, le siringhe Bayer sono provviste di indicatori FluidDots. L'osservazione degli indicatori FluidDots deve essere parte della procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori FluidDots assumono la forma di ellissi piccole e strette. Quando osservati attraverso una siringa piena, appaiono, invece, più larghi e assumono una forma quasi arrotondata. Vedere qui di seguito.



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

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

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

Caricamento manuale MEDRAD Stellant:

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

Autocaricamento integrale MEDRAD Stellant con una spike o un QFT:

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

Nota: non è possibile eseguire il controllo della pervietà mediante l'aspirazione utilizzando la manopola manuale dell'iniettore quando si utilizza una valvola di controllo sull'estremità del tubo connettore. Se è necessario eseguire l'aspirazione, rimuovere la valvola di controllo dal tubo connettore e collegare il tubo connettore direttamente al catetere.

Rimozione delle siringhe

1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di ingresso vascolare. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
2. Ruotare la siringa di circa 1/4 di giro in senso orario ed estrarre delicatamente la siringa dalla testa dell'iniettore, quindi gettare la siringa e il set di tubi monouso.

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

Nota: per poter rimuovere la siringa, l'ultimo movimento del pistone deve essere in avanti, sua posizione abituale. Se non è possibile rimuovere la siringa, ruotare la manopola manuale della testa dell'iniettore di circa un giro in avanti, quindi ripetere il passo 2.

Installazione del tubo connettore

1. Togliere il tubo connettore dalla confezione rimuovendo i parapolvere sui raccordi luer.
2. Accertarsi che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa.
3. Collegare il tubo connettore alla siringa, ruotando da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non forzare eccessivamente durante l'installazione.
4. Accertarsi che il raccordo luer del connettore sia ben saldo sulla punta della siringa e verificare che il tubo non sia attorcigliato o ostruito.

Se si impiega un tubo connettore con il terminale T, fissare la parte diritta del terminale T al mezzo di contrasto (siringa A) e il tubo di prolunga alla soluzione fisiologica (siringa B). Se il terminale T è collegato alla siringa B, i tubi di connessione non saranno completamente riempiti.

5. Collegare il tubo di riempimento al set di tubi dalla parte del paziente, quindi riempire il tubo premendo il pulsante riempimento.
6. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata.
7. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
8. Togliere il tubo di riempimento, collegarlo al paziente e premere il tasto di controllo dell'aria.

Installazione del dispositivo di trasferimento

1. Collegare il dispositivo di trasferimento inserendo il contenitore del mezzo di contrasto nell'apposito supporto, rimuovere il cappuccio della spike, quindi inserirlo.
2. Rimuovere i cappucci protettivi dalla siringa e dal luer femmina del dispositivo di trasferimento.
3. Installare il dispositivo di trasferimento sull'estremità della siringa, da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
4. Riempire la siringa facendo arretrare lo stantuffo/pistone della siringa. Una volta completata questa operazione, eliminare l'aria dalla siringa e dalla linea del liquido.

Nota: è possibile che durante l'impiego la valvola del dispositivo di trasferimento emetta un fischio. Questo suono è considerato normale.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

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

Ενδείξεις χρήσης: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας αυτής προορίζονται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού. Προορίζονται για μία χρήση μόνον σε έναν ασθενή με Εγκυττήρα MEDRAD® Stellant.

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

Περιορισμός πώλησης: Κατόπιν συνταγής μόνον Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας

όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

⚠ Προειδοποιήσεις
Η εμβολή αέρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Μην συνδέετε τον ασθενή με εγκυττήρα προτού αφαιρέσετε όλον τον εγκλωβισμένο αέρα από τη σύριγγα και τη διαδρομή του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για την πλήρωση και χρήση των δεικτών MEDRAD® FluidDots (όπου χρησιμοποιούνται) για να μειώσετε την πιθανότητα τυχαίας εμβολής αέρα.
Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε βιολογική μόλυνση, αποδόμηση του προϊόντος και/ή προβλήματα απόδοσης του προϊόντος. Απορρίψτε σωστά τα αντικείμενα μιας χρήσης αφού τα χρησιμοποιήσετε ή όταν υπάρχει πιθανότητα να έχουν μολυνθεί.
Η στεριότητα της σύριγγας θα καταστεί επισφαλής και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.
Ενδέχεται να συμβεί βακτηριακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για φύλαξη του σκιαγραφικού μέσου. Χρησιμοποιείτε τις φορτωμένες σύριγγες αμέσως. Απορρίψτε τις αχρησιμοποίητες φορτωμένες σύριγγες.
Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστερίωνετε, μην το επανεισχυρίστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μιας 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 συγκαταλέγονται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.
Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.
Τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή μπορεί να προκύψει από διαρροή του σκιαγραφικού υλικού ή από ρήξη των σωληνώσεων. Εξασφαλίστε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει ανοιχτή. Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις που αναγράφονται στο εμπρός μέρος της συσκευασίας. Χρήση μεγαλύτερων πιέσεων ή απόφραξη της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροές ή ρήξη των σωληνώσεων.
Εάν η σύριγγα δεν έχει εμπλακεί σωστά, μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς. Μη γεμίσετε ή πραγματοποιείτε έγχυση παρά μόνον όταν η σύριγγα εμπλακεί σωστά.
Χρησιμοποιήστε προσοχή όταν χειρίζεστε και εισάγετε την ακίδα στη φιάλη του σκιαγραφικού μέσου. Η ακίδα είναι μυτερή και ενδέχεται να προκαλέσει προσωπικό τραυματισμό.
Μόλυνση μπορεί να προκληθεί αν αγγιχτεί το άκρο της ακίδας ή το QFT.
Μη χρησιμοποιείτε το σετ μετάγγισης σε περισσότερα από ένα δοχεία που περιέχουν μέσο.
Μη χρησιμοποιείτε το σετ μετάγγισης για περισσότερο από έξι (6) ώρες μετά την έκθεσή του στο μέσο.
Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από την εσφαλμένη χρήση της βαλβίδας του σετ μετάγγισης. Μη χρησιμοποιείτε με παροχές έγχυσης μεγαλύτερες από 4 mL/sec. Η πίεση που δημιουργείται από μεγαλύτερες παροχές ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα και επομένως διαρροές ή ρήγματα.

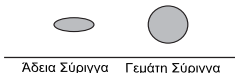
⚠ Προφυλάξεις
Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο εξάρτημα ή διαρροές εάν δεν εγκατασταθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Τούτο ελαχιστοποιεί τις διαρροές, τις αποσυνδέσεις και τις βλάβες στα εξαρτήματα.
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγκυττήρα για περισσότερες οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τις φυσαλίδες κατά τη διάρκεια πλήρωσης της σύριγγας δια μέσου του σετ μετάγγισης, η παροχή αντίστοιχης φόρτωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 mL/sec.

Εγκατάσταση σύριγγας

Εισάγετε τη σύριγγα μέχρι να κουμπώσει στη θέση της. Ο άξονας του εμβόλου αυτόματως κουμπώνει με το έμβολο, και το προωθεί προς το εμπρός μέρος της σύριγγας (ισχύει στα περισσότερα μοντέλα). Για να μειώσετε το μέγεθος και την ποσότητα των φυσαλίδων αέρα που αναρροφούνται στη σύριγγα κατά τη φόρτωση, συνιστάται η χρήση της συσκευής χορήγησης υγρών της Bayer.

Η επαγρύπνηση και η φροντίδα του χειριστή, σε συνδυασμό με την τήρηση μιας καθορισμένης διαδικασίας, είναι ουσιαστικοί παράγοντες που ελαχιστοποιούν την πιθανότητα πρόκλησης εμβολής αέρα. Στρέψτε την κεφαλή του εγκυττήρα προς τα επάνω κατά τη διάρκεια της πλήρωσης. Στρέψτε την κεφαλή του εγκυττήρα προς τα κάτω κατά την έγχυση. Για να αποφευχθεί η έγχυση αέρα, οι σύριγγες της Bayer διαθέτουν δείκτες FluidDots. Οι δείκτες FluidDots θα πρέπει να παρακολουθούνται στα πλαίσια της διαδικασίας όπλισης. Όταν οι δείκτες FluidDots επιβεβαιώνονται μέσα από μία κενή σύριγγα, οι κηλίδες εμφανίζονται ως μικρές, στενές ελλείψεις. Όταν επιβεβαιώνονται μέσα από μία πλήρη σύριγγα, οι κηλίδες γίνονται μεγαλύτερες, και σχεδόν στρογγυλές. Βλ. παρακάτω.



Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα, βεβαιωθείτε ότι η ευθύνη πλήρωσης της(ων) σύριγγας(ών) έχει ανατεθεί σε έναν χειριστή. Μην αλλάξετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν η αλλαγή χειριστή είναι αναγκαία, φροντίστε ο νέος χειριστής να βεβαιωθεί ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από την διαδρομή του υγρού.

Πλήρωση και προετοιμασία σύριγγας με χρήση ακίδας ή σωλήνα Quick Fill (QFT)

Η σύριγγα μπορεί να φορτωθεί με το χέρι ή αυτόματως στον εγκυττήρα MEDRAD Stellant. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγκυττήρα MEDRAD Stellant για περισσότερες οδηγίες.

Χειροκίνητη πλήρωση MEDRAD Stellant:

1. Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
2. Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας, με μέγιστη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη στρώχνετε με υπερβολική δύναμη.
3. Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και γεμίστε τη σύριγγα με υγρό, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πλήρωσης.
4. Βγάλετε τον αέρα.
5. Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωληνώσεως μιας χρήσεως.
6. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης."

Ενσωματωμένη αυτόματη πλήρωση MEDRAD Stellant με ακίδα ή QFT:

1. Ρυθμίστε και κλειδώστε το πρωτόκολλο.
 2. Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
 3. Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας, με μέγιστη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη στρώχνετε με υπερβολική δύναμη.
 4. Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και πατήστε το κουμπί Autoload.
 5. Πατήστε το κουμπί Fill.
 6. Βγάλετε τον αέρα.
 7. Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωληνώσεως μιας χρήσεως.
 8. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης."
 9. Πατήστε το κουμπί Εκκίνηση/Προσωρινή διακοπή.
- Σημείωση:** Ο έλεγχος διαβατότητας μέσω αναρρόφησης χρησιμοποιώντας το κουμπί μη αυτόματης χρήσης εγκυττήρα δεν είναι δυνατόν όταν χρησιμοποιείται μία βαλβίδα ελέγχου στο τέλος του σωλήνα σύνδεσης. Εάν είναι σημαντική η αναρρόφηση, απομακρύνετε τη βαλβίδα ελέγχου από το σωλήνα σύνδεσης και άμεσα συνδέστε το σωλήνα σύνδεσης με τον καθετήρα.

Αφαιρέση σύριγγας

1. Αποσυνδέστε το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως από τη διάταξη αγγειακής εισαγωγής. Το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως δεν χρειάζεται να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα.
 2. Περιστρέψτε τη σύριγγα περίπου 1/4 της στροφής αριστερόστροφα και βγάλετε τη σύριγγα μαλακά από την κεφαλή του εγκυττήρα, απορρίπτοντας τη σύριγγα με το σετ σωληνώσεων μιας χρήσης.
- Σημείωση:** Αφού αφαιρεθεί η σύριγγα από τον εγκυττήρα, το έμβολο αναστρέφεται αυτόματως (στα

περισσότερα μοντέλα).
Σημείωση: Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα, η τελευταία κίνηση του εμβόλου πρέπει να γίνει προς τα εμπρός, κάτι που είναι αναμενόμενο. Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τη σύριγγα, περιστρέψτε το χειροκίνητο κοχλίο της κεφαλής εγχυτήρα περίπου μια περιστροφή προς τα εμπρός, και κατόπιν επαναλάβετε το Βήμα 2. **Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης**

1. Αφαιρέστε το σωλήνα σύνδεσης από τη συσκευή, απομακρύνοντας τα καλύμματα κατά της σκόνης από τους συνδέσμους luer.
 2. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα.
 3. Επισυνάψτε το σύνδεσμο σωλήνα στη σύριγγα και περιστρέψτε 1/4 με 1/2 το πολύ. Μην το εγκαθιστάτε με υπερβολική δύναμη.
 4. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer είναι ασφαλισμένος στο άκρο της σύριγγας και επικυρώστε ότι η σωλήνωση δεν έχει στρεβλώσει ή ότι δεν παρεμποδίζεται.
- Αν χρησιμοποιείτε συνδετικό σωλήνα με σύνδεσμο T, προσαρτήστε το ευθύ μέρος του συνδέσμου T στη σύριγγα σκιαγραφικού υλικού (σύριγγα A) και την προέκταση στη σύριγγα φυσιολογικού ορού (σύριγγα B). Εάν ο σύνδεσμος T είναι συνδεδεμένος με τη σύριγγα B, η πλήρωση δεν θα γεμίσει πλήρως το σωλήνα σύνδεσης.
5. Συνδέστε το σωλήνα πλήρωσης με το άκρο ασθενούς του σε σωλήνωση και κατόπιν γεμίστε τη σωλήνωση χρησιμοποιώντας το κουμπί Prime.
 6. Επαληθεύστε ότι έχει βγει όλος ο αέρας.
 7. Περιστρέψτε την κεφαλή εγχυτήρα προς τα κάτω.
 8. Αφαιρέστε το σωλήνα πλήρωσης, συνδέστε τον με τον ασθενή και πατήστε το κουμπί Check For Air.

Εγκατάσταση του σετ μετάγγισης

1. Συνδέστε το σετ μετάγγισης εισάγοντας το δοχείο μέσου στη διὰταξη στήριξης, αφαιρέστε το κάλυμμα της ακίδας και εισάγετε την ακίδα.
 2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καπάκια από τη σύριγγα και το θηλυκό σύνδεσμο luer του σετ μετάγγισης.
 3. Εγκαταστήστε το σετ μετάγγισης πάνω στο άκρο της σύριγγας, στρέφοντας κατά 1/4 έως 1/2 μιας πλήρους περιστροφής το πολύ. Μην το εγκαθιστάτε με υπερβολική δύναμη.
 4. Γεμίστε τη σύριγγα ανασύροντας τον αέρα εμβόλου/εμβόλο της σύριγγας. Αφού ολοκληρώσετε, βγάλετε τον αέρα από τη σύριγγα και τη διαδρομή υγρού.
- Σημείωση:** Η βαλβίδα του σετ μετάγγισης μπορεί να δημιουργήσει ένα ριζικό κατά τη λειτουργία. Αυτό θεωρείται κανονικό.

SVENSKA

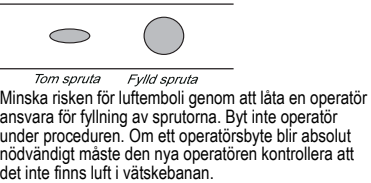
Inledning: Läs informationen i detta avsnitt. Den hjälper dig att använda denna produkt på ett säkert sätt. **Viktig anmärkning avseende säkerhet:** Denna produkt är avsedd att användas av individer med adekvat utbildning och erfarenhet av diagnostiska avbildningsundersökningar. **Indikationer för användning:** Innehållet i denna förpackning är avsett att användas vid infusion av kontrastmedel eller saltlösning. Det är enbart avsett för engångsbruk på en patient tillsammans med MEDRAD® Stellant-injektorer. **Kontraindikationer:** Denna utrustning är inte avsedd för användning på flera patienter, läkemedelsinfusioner, kemoterapi eller annat bruk för vilken utrustningen inte indikeras. **Försäljningsrestriktioner:** Endast på medicinsk förskrivning. Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

Varningar
Luftemboli kan allvarligt skada patienten eller göra så att denna avlider. Anslut inte en patient till injektorn förrän all instängd luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för påfyllning och användning av MEDRAD® FluiDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.
Återanvändning av denna produkt kan leda till biologisk kontamination, försämring av produkten och/eller problem med produktens prestanda. Kasserar alla engångsartiklar på lämpligt sätt efter användningen eller vid misstanke om att kontamination kan ha förekommit.
Sprutans sterilitet äventyras och patientinfektion kan uppstå om kolven avlägsnas från sprutan. Ta inte bort kolven för att fylla sprutan.
Bakteriekontamination kan uppstå om sprutorna används för lagring av kontrastmedel. Använd fyllda sprutor omedelbart. Kasserar oanvända, fyllda sprutor.

Varningar
Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återsteriliseras, omarbetas eller återanvändas. Engångsheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänts för rengöring eller återsterilisering.
Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning
Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller slangens brister. Se till att vätskebanan är öppen och överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Användning av högre tryck samt ocklusioner i vätskebanan kan försäkra läckage eller bristningar.
Patientskador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt fastsatt. Ingen fyllning eller injektion får förekomma med en felaktigt fastsatt spruta.
Var försiktig vid hantering och införing av spetsen i kontrastflaskan. Spetsen är vass och kan skada användaren.
Kontamination kan uppstå om änden på spetsen eller snabbfyllningsslangen vidrörs.
Transfersetet får endast användas till en lösningsbehållare.
Transfersetet får högst användas i sex timmar sedan det kommit i kontakt med infusionslösningen.
Patienten eller användaren kan skadas om transfersetets ventil skadas. Injektionens flödeshastighet får inte överstiga 4 mL/sek. Det tryck som alstras vid högre flödeshastigheter kan skada ventilen så att läckage eller bristningar uppstår.

Försiktighet
Komponentskador eller läckor kan uppstå om utrustningen ansluts på fel sätt. Alla kopplingar måste sitta fast ordentligt, men de får inte dras åt för hårt. Detta förfaringsstap minskar riskerna för att ledningarna lossnar, komponentskador och läckage.
Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för injektorn.

Obs! Minimera bubblor vid fyllning av en spruta via ett transferset genom att inte överstiga en omvärd fyllningshastighet på 7 mL/sek.
Montering av en spruta
Skjut in sprutan tills den knäpper fast. Kolvstängan går automatiskt in i kolven och skjutur den till sprutans framsida (på de flesta modeller). En vätskedispenser från Bayer rekommenderas för att minska storleken på och mängden av luftbubblor som dras in i sprutan under påfyllning. Riskerna för luftemboli kan minskas avsevärt om operatören är noggrann och försiktig och följer fastslagna rutiner. Injektorhuvudet skall vara uppvänt under påfyllning och nedvänt vid injicering. Sprutor från Bayer har FluiDots-indikatorer som hjälp för att undvika att luft injiceras. Dessa FluiDots-indikatorer skall kontrolleras under osäkringsproceduren. När man tittar på FluiDots-indikatorerna genom en tom spruta ser de ut som små, smala ellipser. När man tittar på dem genom en fylld spruta blir de större och nästan runda. Se nedan.



Minska riskerna för luftemboli genom att låta en operatör ansvara för fyllning av sprutorna. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatörsbyte blir absolut nödvändigt måste den nya operatören kontrollera att det inte finns luft i vätskebanan.
Fylla på och fylla en spruta med hjälp av en spets eller en snabbpåfyllningsslang (QFT)
Sprutan kan fyllas på manuellt eller automatiskt på MEDRAD Stellant-injektorn. Detaljerade anvisningar finns i användarhandboken för MEDRAD Stellant-injektorn.
Manuellt påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorn:
1. Montera en ny spruta.
2. För in spetsen eller snabbfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte

- överdriven kraft.
3. För in spetsen eller snabbfyllningsslangen i vätskebehållaren och fyll sprutan med vätska med hjälp av påfyllningsknapparna.
 4. Driv ut all luft.
 5. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
 6. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."
- Automatisk påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorn med en spets eller snabbpåfyllningsslang:**
1. Ställ in och lås protokollet.
 2. Montera en ny spruta.
 3. För in spetsen eller snabbfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
 4. Skjut in spetsen eller snabbfyllningsslangen i vätskebehållaren och tryck på Auto Fyll (Automatisk påfyllning).
 5. Tryck på Fyll.
 6. Driv ut all luft.
 7. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
 8. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."
 9. Tryck på Start/Uppehåll.
- Obs!** Kontroll av venös kateter genom aspiration med hjälp av det manuella reglaget på injektorn är inte möjligt, när du använder en backventil i änden av anslutningsslangen. Avlägsna backventilen från anslutningsslangen och anslut anslutningsslangen direkt till den venösa katetern, om aspiration är nödvändig.
- Borttagning av en spruta**
1. Ta bort slangsetet för engångsbruk från den intravenösa nälen. Slangsetet behöver inte avlägsnas från sprutan.
 2. Vrid sprutan ungefär ett kvarts varv moturs och dra försiktigt ut sprutan från injektorhuvudet. Kasserar sprutan och slangsetet.
- Obs!** Kolven dras tillbaka automatiskt när sprutan avlägsnats från injektorn (på de flesta modeller).
- Obs!** Kolvens sista rörelse måste vara framåt för att det ska gå att ta bort sprutan. Om det inte går att ta bort sprutan skall den manuella knappen på injektorhuvudet vridas ungefär ett varv framåt. Följ sedan anvisningarna i punkt 2 igen.
- Montering av anslutningsslang**
1. Ta ut anslutningsslangen från förpackningen och avlägsna dammskydden från luerfäthållarna.
 2. Kontrollera att all luft drivits ut ur sprutan.
 3. Koppla anslutningsslangen till sprutan med högst 1/4 eller 1/2 varv vridning. Använd inte överdriven kraft.
 4. Kontrollera att luerfäthållningen på anslutningen sitter ordentligt fast på sprutspetsen och verifiera att slangens inte är vikt eller hindras på något sätt.
- Om en anslutningsslang med T-koppling används skall den raka delen av T-kopplingen fästas i kontrasten (spruta A) och förlängningsdelen i saltlösningen (spruta B). Om T-anslutningen är fast i Spruta B kommer fyllningen inte att helt fylla anslutningsslangen.
5. Anslut fyllningsslangen till slangsetets patientände och fyll sedan slangens genom att trycka på fyllningsknappen.
 6. Kontrollera att all luft drivits ut.
 7. Vrid injektorhuvudet nedåt.
 8. Avlägsna fyllningsslangen, anslut till patienten och tryck på Luftkontroll.
- Montering av transfersetet**
1. Anslut transfersetet genom att sätta in lösningsbehållaren i hållaren, avlägsna skyddet och skjuta in spetsen.
 2. Ta bort skyddslocken från sprutan och honluern på överföringssatsen.
 3. Montera överföringssatsen på sprutans ände, högst 1/4 till 1/2 varv. Använd inte överdriven kraft.
 4. Fyll sprutan genom att dra tillbaka kolven/stängsen. Driv ut all luft från sprutan och vätskebanan när fyllningen är slutförd.
- Obs!** Ventilen på transfersetet kan gnissla under drift. Detta är normalt.

NEDERLANDS

Inleiding: Lees de informatie in dit document. Een goed begrip van deze informatie zal bijdragen aan een veilige bediening van dit hulpmiddel.
Belangrijke opmerking inzake veiligheid: Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied van diagnostisch beeldvormend onderzoek.
Indicates voor gebruik: De inhoud van deze verpakking heeft als gebruiksdoel de afgifte van contrastmiddel of zoutoplossing. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt, in combinatie met de MEDRAD® Stellant injector.
Contra-indicaties: Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik bij meer dan één patiënt en evenmin voor infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of ongeacht welke andere toepassing waarvoor de hulpmiddelen niet zijn geïndiceerd.
Handelsbeperking: Uitsluitend op recept
Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact)

en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

Waarschuwingen
Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en uit het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het vullen van de spuit(en) en voor het gebruik van MEDRAD® FluiDots indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.
Hergebruik van dit product kan resulteren in biologische verontreiniging, achteruitgang en/of prestatieproblemen van het product. Werp de disposable onderdelen weg na gebruik of als u vermoedt dat er kans op verontreiniging bestaat.
De steriliteit van de spuit wordt aangetast en de patiënt kan een infectie oplopen als de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet bij het vullen van de spuit.
Wanneer spuiten worden gebruikt om contrastmiddel te bewaren, kan bacteriële verontreiniging het gevolg zijn. Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.
Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat mogelijk slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.
Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.
Lekkage van contrastmiddel of scheuring van infuuslijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken. Overtuig u ervan dat het vloeistoftraject onbelemmerd is; overschrijdt de drukwaarden niet die op de voorkant van de verpakking vermeld staan. Wanneer hogere druk wordt uitgeoefend of wanneer het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of breuk het gevolg zijn.
De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is vastgemaakt. Vul en/of injecteer uitsluitend wanneer de spuit deugdelijk is aangesloten.
Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van vulnaalden en bij het insteken van een vulnaald in de contrastmidelfles. De vulnaald is scherp en kan letsel veroorzaken.
Aanraking van de tip van de vulnaald of QFT kan verontreiniging veroorzaken.
Gebruik de transferset niet op meer dan één container vloeistof.
Gebruik de transferset niet langer dan zes uur na het eerste moment van blootstelling aan vloeistof.
Beschadiging van de transfersetafsluiter kan oorzaak zijn van letsel van de patiënt of van de operator. Gebruik de set niet met flow-snelheden hoger dan 4 mL/sek. De druk die door hogere flow-snelheden wordt gegenereerd kan schade aan de afsluiter toebrengen, met lekkage of lijnbreuk als gevolg.
Aandachtspunten
Componenten kunnen beschadigd of lek raken wanneer ze niet op de juiste wijze zijn geïnstalleerd. Overtuig u ervan dat alle koppelingen goed, maar niet overmatig strak, aansluiten. Hiermee vermijdt u lekkage, ont koppeling en schade aan componenten.
Zie de gebruikershandleiding van de injector voor verdere instructies.

OPMERKING: Verminder bij het vullen van een spuit het risico van luchtbelen: houd de achterwaarts

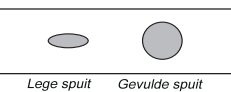
vulsnelheid lager dan 7 mL/sec.

Een spuit aanbrengen

Breng de spuit zodanig op de injector aan dat de spuit op zijn plaats klikt. De plunjer koppelt zich automatisch aan de zuiger en duwt deze tot voor in de spuitcilinder (bij de meeste modellen). Voor vermindering van het volume en de afmetingen van tijdens het vullen in de spuit gezogen luchtbelletjes is het gebruik van een vloeistofdispenser van Bayer aan te bevelen.

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

Om het injecteren van lucht te voorkomen, zijn spuiten van Bayer uitgerust met FluidDots-indicatoren. Deze FluidDots indicatoren moeten worden beschouwd als bestanddeel van de vrijgaveprocedure. Indien de FluidDots door een lege spuit wordt bekeken, hebben de stippen de vorm van smalle ovaaltjes. Bekeken door een gevulde spuit krijgen de stippen een grotere, bijna ronde vorm. Zie de illustratie hieronder.



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

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

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

De MEDRAD Stellant handmatig vullen:

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

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

1. Stel het protocol in en vergrendel het.
2. Plaats een nieuwe spuit.
3. Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
4. Steek de vulnaald of de QFT in het vloeistofreservoir en druk op Auto-vulling.
5. Druk op Vul.
6. Ontlucht de spuit.
7. Neem de vulnaald of QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
8. Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingslijn aanleggen."

9. Druk op Start/Halt.

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

Spuif(en) van de injector afnemen

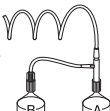
1. Maak de disposable lijnenset van het venapunctiehulpmiddel los. De disposable lijnenset hoeft niet van de spuit te worden losgemaakt.
2. Draai de spuit ongeveer een kwart slag linksom, trek de spuit voorzichtig uit de injectorkop en voer de spuit en de disposable lijnenset af.

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

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

Een verbindingslijn aanleggen

1. Neem de verbindingslijn uit de verpakking en verwijder de stofkappes van de luer-aansluitingen.
 2. Zorg ervoor dat er in de spuit geen lucht meer aanwezig is.
 3. Bevestig de verbindingslijn aan de spuit door kwartslag tot maximaal halve slag te draaien. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
 4. Zorg ervoor dat de luer-aansluiting goed op de tip van de spuit vast zit en controleer dat de lijn niet geknikt of anderszins belemmerd is.
- Sluit, indien u een verbindingslijn met T-koppeling gebruikt, het rechte deel van de T-koppeling op de



contrastspuit (A) aan en het zijstuk op de spuit met zoutoplossing (B). Als de T-koppeling verbonden is met spuit B, zal het primen de verbindingslijn niet helemaal vullen.

5. Sluit het prime-buisje aan op het lijnensetuiteinde aan de patiëntkant en prime de lijnenset vervolgens met gebruikmaking van de knop Voorbereiden.
6. Overtuig u ervan dat het systeem geheel is ontluicht.
7. Draai de injectorkop naar beneden.
8. Verwijder het prime-buisje, sluit de patiënt op het systeem aan en druk op Luchtcontrole.



Een transferset aanleggen

1. Maak verbinding met de transferset door het vloeistofreservoir in de houder te plaatsen, het dopje van de vulnaald te verwijderen en de vulnaald in het reservoir te steken.
2. Neem de beschermopjes van de spuit en van de vrouwelijke luer-aansluiting van de transferset.
3. Installeer de transferset op de uitgangspoort van de spuit, draai deze daarbij een kwartslag tot maximaal een halve slag aan. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
4. Vul de spuit door de zuiger/plunjer achterwaarts te bewegen. Ontlucht na voltooiing van het vullen de spuit en het vloeistoftraject.

Opmerking: Het is mogelijk dat de transferset tijdens deze handelingen een schril piepend geluid voortbrengt. Dit kan als normaal worden beschouwd.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit.

Forståelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: Dette sæt er beregnet til at blive brugt af personer med en passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske billedundersøgelser.

Tilsigtet brug: Indholdet i denne pakke er beregnet til brug ved indgift af kontrastmidler eller steril saltvand. Det er beregnet til engangsbrug til én patient sammen med MEDRAD® Stellant-injektoren.

Kontraindikationer: Disse sæt er ikke beregnet til brug til flere patienter, til indgift af lægemidler, kemoterapi eller anden brug, som de ikke er indiceret til.

Begrænset salg: Kun på recept
Rapporter enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale, europæiske, kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtraf).

⚠ Advarsler
Luftemboli kan forårsage dødsfald eller alvorlige skader på patienten. Forbind ikke patienten til injektoren, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af MEDRAD® FluidDots indikatorer (når det er anvendeligt) for at mindske risikoen for luftemboli.
Genanvendelse af dette produkt kan medføre biologisk kontaminering, produktforringelse og/eller problemer med produktets virkning. Alle engangs-komponenter skal kasseres korrekt efter brug, eller hvis der er risiko for, at der er opstået kontaminering.
Sprøjtenes sterilitet kommer i fare, og man risikerer patientinfektion, hvis stempellet fjernes fra sprøjten. Fjern ikke stempellet for at fylde sprøjten.
Der kan forekomme bakteriel kontaminering, hvis sprøjterne anvendes til opbevaring af kontrastmiddel. Fyldte sprøjter skal anvendes øjeblikkeligt. Bortskaf ubrugte, fyldte sprøjter.
Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendt til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidslagring, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.
Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.
Patient eller operatoren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der går hul på slangen. Sørg for at væskebanen er åben, og at trykket ikke overstiger det tryk, der er angivet forrest på emballagen. Højere tryk eller blokering af væskebanen kan medføre lækager eller brud.

⚠ Advarsler
Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Fyld og injicer ikke, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.
Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spiken sættes ind i flasken med kontrastmiddel. Spiken er skarp og kan forårsage personskader.
Hvis spikens eller QFT's spids berøres, kan der opstå kontaminering.
Brug ikke transfersættet til mere end én beholder med kontrastmiddel.
Brug ikke transfersættet i mere end seks timer, når det først har været udsat for kontrastmiddel.
Beskadigelse af transfersættets ventil kan medføre skader på patient eller operatør. Anvend ikke en indsprøjtningshastighed, der er større end 4 mL/sec. Det tryk, der skabes ved højere flowhastigheder, kan beskadige ventilen, hvilket kan føre til utætheder eller brud.

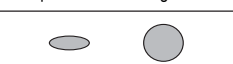
⚠ Forholdsregler
Komponenterne kan tage skade eller lække, hvis de ikke monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Spænd ikke for meget. Herved mindses risikoen for utætheder, løsrivelse og skader på komponenterne.
Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren.

BEMÆRK: For at mindske luftbobler når en sprøjte fyldes gennem transfersystemet, må en omvendt fyldningshastighed ikke overstige 7 mL/sek.

Montering af sprøjte

Sæt sprøjten ind, til den smækker på plads. Stempellet vil automatisk koble sig til sprøjtenes stempel og føre det fremad (i de fleste modeller). Det anbefales at reducere størrelsen og antallet af luftbobler, der trækkes ind i sprøjten under fyldningen, ved at anvende en væskepåfyldningsanordning fra Bayer. Operatørens årvågenhed og omhu i forbindelse med en fastlagt fremgangsmåde er af afgørende betydning for at mindske risikoen for luftemboli. Vend injektorhovedet opad under fyldningen. Vend injektorhovedet nedad under injektionen.

Som en hjælp til at undgå injektion af luft er sprøjter fra Bayer udstyret med FluidDots-indikatorer. FluidDots-indikatorerne bør holdes under observation som en del af forberedelsesproceduren. Når FluidDots betragtes gennem en tom sprøjte, ses prikkerne som små og elipseformede. Når de ses gennem en fyldt sprøjte, bliver prikkerne større og næsten runde. Se nedenfor.



For at mindske risikoen for luftemboli skal der sørges for, at kun én af operatørerne får ansvaret for at fylde sprøjten/sprøjterne. Skift ikke operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at udskifte operatøren, skal der sørges for, at den nye operatør bekræfter, at der ikke er luft i væskebanen. **Fyldning og priming af en sprøjte ved hjælp af en spike eller en Quick Fill Tube (QFT)**

På MEDRAD Stellant-injektoren kan sprøjten fyldes enten manuelt eller automatisk. Se MEDRAD Stellant brugervejledningen for yderligere oplysninger.

MEDRAD Stellant manuel påfyldning:

1. Monter en ny sprøjte.
 2. Sæt spiken eller QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
 3. Sæt spiken eller QFT'en ind i væskeskilden og fyld sprøjten med væske ved hjælp af betjeningsknapperne for påfyldning.
 4. Fjern luften.
 5. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
 6. Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."
- MEDRAD Stellant integreret Autoload med en spike eller QFT:**
1. Indstil og lås protokollen.
 2. Monter en ny sprøjte.
 3. Sæt spiken eller QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimalt 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
 4. Sæt spiken eller QFT'en ind i væskeskilden og tryk på Autoload.
 5. Tryk på Fill.
 6. Fjern luften.
 7. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
 8. Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."
 9. Tryk på Start/Hold.

Bemærk: Det er ikke muligt at teste for åbenhed vha. aspiration og injektorens manuel-knap, når der anvendes en kontrolventil i enden af forbindelsesslangen. Hvis aspiration er vigtig, fjernes

kontrolventilen fra forbindelsesslangen, som så slutes direkte til kateteret.

Sådan fjernes sprøjten/sprøjterne

1. Tag engangsslangerne fra karadgangssenheden. Det er ikke nødvendigt at koble engangsslangen fra sprøjten.
 2. Drej sprøjten ca. en 1/4 omgang mod uret, og træk den forsigtigt ud af injektorhovedet. Kasser sprøjten og engangsslangesættet
- Bemærk:** Når sprøjten er taget ud af injektoren, vil stempellet automatisk trække sig tilbage (i de fleste modeller).
- Bemærk:** For at kunne tage sprøjten ud skal den sidst foretagne sprøjtebevægelse have været en fremadgående bevægelse, hvilket er normalt. Hvis sprøjten ikke kan tages ud, fjernes injektorhovedets manuel-knap ca. 1 omgang i fremadgående retning, og trin 2 gentages.

Montering af forbindelsesslange

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

Hvis der anvendes en forbindelsesslange med T-konnektor, forbindes T-konnektorens lige del til kontrasten (sprøjte A) og forlængerslangen til saltvandet (sprøjte B). Hvis T-konnektoren er forbundet til sprøjte B, vil primingen ikke fuldstændig fylde forbindelsesslangen.

5. Forbind priming-slangen til slangesættets patientende og prim slangen ved at trykke på Prime.
6. Kontrollér, at al luft er tvunget ud.
7. Drej injektorhovedet nedad.

8. Fjern priming-slangen, forbind til patienten og tryk på Kontrol for luft

Montering af transfersæt

1. Tilslut transfersættet ved at sætte beholderen med kontrastmiddel fast i holderen, fjern spikens hætte og sætte spiken ind i beholderen med kontrastvæske.
2. Tag beskyttelseshætterne af sprøjten og transfersættets hun-luer.
3. Monter transfersættet på enden af sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Fyld sprøjten ved at trække stempellet tilbage. Herefter fjernes al luft fra sprøjte og væskebane.

Bemærk: Transfersættets ventil kan lave en knirkende lyd under driften. Dette er helt normalt.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring og erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Bruksanvisning: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler eller saltoppløsning. Det er kun til engangsbruk på én pasient med MEDRAD® Stellant-injektoren.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for bruk av flere pasienter, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er avnist for.

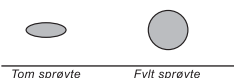
Begrænset salg: Bare på resept
Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og din lokale europeiske vedkommende myndighet (eller, hvis relevant, til aktuelle myndigheter i landet der hendelsen oppstod).

⚠ Advarsler
Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Patienten må ikke koples til injektoren for all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les instruksjonene for fylling og bruk av MEDRAD® FluidDots-indikatorer nøye (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.
Gjenbruk av dette produktet kan føre til biologisk kontaminasjon, produkt-forringelse og/eller funksjonsfeil. Kasser engangsutstyr på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det kan være kontaminert.
Dersom stempelhodet tas ut av sprøyten, kan sprøyten bli uren. Dette kan føre til pasientinfeksjon. Stempelhodet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.
Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter.

⚠ Advarsler
For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprocesseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forings ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert. Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk. Pasient eller operatør kan skades hvis kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. Påse at væskebanen er åpen; trykket som er angitt på fremsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd. Dersom sprøyten ikke er ordentlig tilkople, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt. Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken med kontrastmiddel. Kanylen er skarp og kan skade brukeren. Det kan oppstå kontaminering hvis enden av kanylen blir berørt. Overføringssettet må ikke brukes på mer enn én væskebeholder. Overføringssettet må ikke brukes i mer enn seks timer etter at det har kommet i kontakt med middelet. Pasient- eller operatørskade kan oppstå som følge av skade på overføringssettets ventil. Injeksjonens strømningshastighet må ikke overstige 4 mL/sek. Trykk som produseres ved høyere strømningshastigheter kan skade ventilen slik at lekkasje eller brudd oppstår.

⚠ Forsiktighetsregler
Det kan oppstå komponentskade eller lekkasje ved feil installering. Sørg for at alle sammenkoplinger er godt festet, men ikke for stramme. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løsrivelse og skader på komponentene. Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

MERK:Hvis du vil minimere bobler ved fylling av en sprøyte ved hjelp av et overføringssett, må ikke reversfyllingshastigheten på 7 mL/sek overskrides. **Montere en sprøyte**
Sett inn sprøyten til den knepper på plass. Stempleet vil automatisk kople seg til sprøyten stempel og føre det fremover i sprøyten (på de fleste modeller). For å redusere størrelsen på og mengden av luftboblene som trekkes inn i sprøyten under fylling, anbefales en væskedispensar fra Bayer. Operatørens årvekenskap og omhyggelighet, i tillegg til en fast prosedyre, er vesentlig for å redusere muligheten for luftbobler til et minimum. Vend injektorhodet oppover under fylling. Vend injektorhodet nedover under injeksjon. For å unngå injisering av luft er sprøyter fra Bayer utstyrt med FluiDots-indikatorer. FluiDots-indikatorene skal kontrolleres som et ledd i en aktiveringsprosedyre. Når du ser på FluiDots gjennom en tom sprøyte, vises prikkene som små, smale ellipser. Gjennom en full sprøyte blir prikkene større og nesten runde. Se nedenfor.



For å minimere risikoen for luftbobler, må én påse at en operatør tildeles ansvaret for fylling av sprøyten(e). Ikke bytt operatør under prosedyren. Hvis det byttes operatør, må det påses at den nye operatøren verifiserer at væskebanen er lufttom. **Fylling og priming av en sprøyte ved hjelp av en kanyle eller en hurtigfyllingstube (Quick Fill Tube, QFT)**

Sprøyten kan fylles manuelt eller automatisk på MEDRAD Stellant-injektoren. Se brukerhåndboken for MEDRAD Stellant for nærmere instruksjoner. **MEDRAD Stellant manuell fylling:**

1. Installer en ny sprøyte.
2. Installer kanylen eller QFTen på enden av sprøyten

- med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
3. Sett kanylen eller QFTen inn i væsekilden og fyll sprøyten med væske ved hjelp av betjeningsknappen for fylling.
4. Trykk ut luft.
5. Fjern kanylen eller QFTen. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
6. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkopplingslangen."

MEDRAD Stellant integrert automatisk fylling med en kanyle eller QFT:

1. Innstill og lås protokollen.
2. Installer en ny sprøyte.
3. Installer kanylen eller QFTen på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
4. Sett kanylen eller QFTen inn i væsekilden og trykk på "Autoload" (automatisk fylling).
5. Trykk på "Fill" (fyll).
6. Trykk ut luft.
7. Fjern kanylen eller QFTen. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
8. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkopplingslangen."

9. Trykk på "Start/Hold" (start/vent). **Merk:** Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av den manuelle bryteren på injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkopplingslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkopplingslangen og kople tilkopplingslangen direkte til kateteret.

Fjerning av sprøyte(r)

1. Ing av sprøyte(r)
2. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære inngangsnipelen. Slangesystemet til engangsbruk behøver ikke å koples fra sprøyten.
3. Vri sprøyten ca. 1/4 omdreining mot urviseren og trekk den forsiktig ut av injektorhodet. Kasser sprøyten og slangesystemet til engangsbruk.

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

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

Montere tilkopplingslangen

1. Ta tilkopplingslangen ut av pakken og fjern støvhettene fra luerkoplingene.
2. Kontroller at all luften er fjernet fra sprøyten.
3. Kople tilkopplingslangen til sprøyten, maks. 1/4 til 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
4. Påse at luerkoplingen sitter godt på toppen av sprøyten, og påse at slangen ikke er bøyd eller blokkert.

Hvis du bruker en tilkopplingslange med T-kopling, festes den rette delen av T-koplingen til kontrastmiddelet (sprøyte A) og forlengelsen til saltvannsplosningen (sprøyte B). Hvis T-koplingen er koplet til sprøyte B, vil ikke tilkopplingslangen fylles helt ved priming.

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

Montering av overføringssett

1. 1. Kople til overføringssettet ved å sette væskebeholderen inn i holderen, fjerne kanylehettene og sette inn kanylen.
2. 2. Ta beskyttelseshettene av sprøyten og hunn-lueren på overføringssettet.
3. 3. Installer overføringssettet på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
4. 4. Fyll sprøyten ved å trekke stempleet tilbake. Deretter fjernes all luft fra sprøyte- og væskebanen.

Merk:Overføringssettets ventil kan lage en knirkende lyd under drift. Dette er helt normalt.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)
Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. É importante entender estas informações para operar o dispositivo de maneira segura.

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

Indicações de uso: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Injetoras Stellant da MEDRAD®.

Contra-indicações: Estes dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não esteja indicado.

Venda restrita: Somente com receita médica. Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer

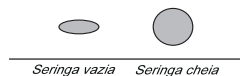
(radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

⚠ Atenção
Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expulso da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores MEDRAD® FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa. A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto. Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação. A esterilização da seringa ficará comprometida e poderá provocar infecção no paciente, se o êmbolo for removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa. Se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste, poderá ocorrer contaminação bacteriana. Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas e não usadas. Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado. Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso. oderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no tubo. Verifique se o percurso do fluido está aberto. Não exceda as pressões identificadas na frente do pacote. Níveis mais altos de pressão ou oclusões no percurso do fluido poderão provocar vazamentos ou rupturas. Poderá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não for acoplada de maneira adequada. Não carregue ou injete se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada. Tenha cuidado ao manusear e inserir a agulha no frasco de contraste. A agulha é pontiaguda e pode provocar acidente pessoal. Se a extremidade da agulha ou do QFT for tocada, poderá ocorrer contaminação. Não use o conjunto de transferência em mais de um recipiente de meio de contraste. Não use o conjunto de transferência por mais de seis horas, depois de ter sido exposto ao meio. Poderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver danos na válvula do conjunto de transferência. Não use com vazões de injeção mais altas do que 4 mL/s. A pressão gerada por vazões mais rápidas poderá provocar danos à válvula, resultando em vazamentos ou rupturas.
⚠ Avisos
Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes. Consulte o Manual de operação da injetora para obter instruções adicionais.
OBSERVAÇÃO: Para minimizar bolhas ao carregar uma seringa por meio do conjunto de transferência, não ultrapasse uma vazão de enchimento reversa de 7 mL/s. Instalação de uma seringa Insira a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente no êmbolo e avança até a frente da seringa (na maioria dos modelos). Para

reduzir o tamanho e quantidade das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o carregamento, recomendamos utilizar um dispensador de líquido (FDD ou "espigão") da Bayer.

A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa. Aponte a cabeça da injetora para cima durante o enchimento. Aponte a cabeça da injetora para baixo durante a injeção.

Para ajudar a evitar a injeção de ar, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores FluiDots. Os indicadores FluiDots devem ser observados como parte do procedimento de armação. Quando o FluiDots é visualizado através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizado através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos. Veja a seguir.



Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deverá haver troca de operador durante o procedimento. Se ocorrer a troca, o novo operador deverá verificar se o ar foi expulso do percurso do fluido.

Enchimento e escorva de uma seringa usando uma agulha ou um tubo de enchimento rápido (QFT)

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente na injetora Stellant da MEDRAD. Consulte o Manual de operação da Stellant da MEDRAD para obter instruções mais detalhadas.

Carregamento manual da Stellant da MEDRAD:

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

Carga automática integral da Stellant da MEDRAD com agulha ou QFT:

1. Defina e bloqueie o protocolo.
2. Instale uma nova seringa.
3. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
4. Insira a agulha ou o QFT na fonte do fluido e pressione o botão Autoload (carga automática).
5. Pressione o botão Fill (encher).
6. Remova o ar.
7. Remova a agulha ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
8. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".
9. Pressione o botão Start/Hold (iniciar/pausa).

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

Remoção de uma seringa

1. Desconecte o jogo de tubos descartáveis do dispositivo de entrada vascular. O jogo de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.
2. Gire a seringa aproximadamente 1/4 de giro no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora, descartando a seringa e o jogo de tubos descartáveis.

Observação: Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente (na maioria dos modelos).

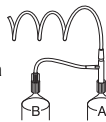
Observação: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça da injetora aproximadamente uma volta para a frente e repita a etapa 2 acima.

Instalação do tubo de conexão

1. Remova o tubo de conexão da embalagem, retirando a proteção contra poeira das conexões luer.
2. Verifique se todo o ar foi expulso da seringa.
3. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
4. Certifique-se de que o conector luer esteja fixo corretamente à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída.

Se estiver utilizando um tubo de conexão com um conector T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o tubo de conexão.

5. Conecte o tubo de escorva à extremidade do conjunto de tubos do paciente e, em seguida,



- escorva os tubos utilizando o botão Prime (escorva).
6. Verifique se todo o ar foi eliminado.
7. Gire a cabeça injetora para baixo.
8. Remova o tubo de escorva, conecte-o ao paciente e pressione Check For Air (verificar ar).

Instalação do conjunto de transferência

- Encaixe o conjunto de transferência inserindo o recipiente de meio no suporte, remova a tampa da agulha e insira a agulha.
 - Remova as tampas de proteção da seringa e do conector Luer fêmea do conjunto de transferência.
 - Instale o conjunto de transferência na extremidade da seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
 - Encha a seringa retrocedendo o pistão/êmbolo. Ao concluir, expulse o ar da seringa e do percurso de fluido.
- Observação:** A válvula do conjunto de transferência pode emitir um som estridente durante a operação. Isso é considerado normal.

ESPAÑOL (LATAM)

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Entender la información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnósticos por imagen.

Indicaciones de uso: el contenido de este equipo se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectores Stellant de MEDRAD®.

Contraindicaciones: estos dispositivos no deben utilizarse con varios pacientes, para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

Venta restringida: sólo por prescripción médica. Informe a Bayer de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo (radiology.bayer.com/contact) y a su autoridad europea competente local (o bien, donde corresponda, a la autoridad regulatoria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

⚠ Advertencias

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los indicadores MEDRAD® FluidDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, degradación del producto o problemas con el rendimiento del producto. Deseche adecuadamente los artículos desechables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación.

La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Puede producirse contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

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

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

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de presiones superiores o una oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas o roturas.

⚠ Advertencias
Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.
Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en el frasco de medio de contraste. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.
Puede producirse contaminación si se toca la punta de la espita o el tubo de llenado rápido.
No utilice el equipo de transferencia con más de un frasco de medio de contraste.
No utilice el equipo de transferencia durante más de seis horas después de que haya sido expuesto al medio de contraste.
Cualquier daño en la válvula del equipo de transferencia puede causar lesiones al paciente o al operador. No utilice el equipo con caudales superiores a 4 mL/s, ya que la presión generada podría dañar la válvula y provocar fugas y roturas.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para obtener más información.

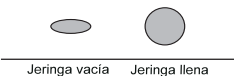
NOTA: para reducir al mínimo la formación de burbujas al cargar la jeringa utilizando un equipo de transferencia, no supere un caudal de carga invertida de 7 mL/s.

Instalación de una jeringa

Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acoplará automáticamente al émbolo y lo hará avanzar hacia la parte delantera de la jeringa (en la mayoría de modelos). Para disminuir el tamaño y la cantidad de burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga, se recomienda usar un distribuidor de líquidos de Bayer.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento establecido. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

Para evitar la inyección de aire, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluidDots. Estos indicadores FluidDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando se observa un indicador FluidDots a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos, como se observa en la siguiente ilustración.



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

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

Carga manual del sistema Stellant de MEDRAD

- Coloque una jeringa nueva.
- Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
- Coloque la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa mediante los botones de carga.
- Expulse el aire.
- Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
- Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".

Carga automática del sistema MEDRAD Stellant con una espita o un tubo de llenado rápido:

- Seleccione el protocolo y bloquee.
- Coloque una jeringa nueva.
- Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
- Inserte la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
- Pulse Llenar.
- Expulse el aire.

- Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
 - Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".
 - Pulse Iniciar/Retener.
- Nota:** no se pueden realizar pruebas de permeabilidad por aspiración mediante el control manual del inyector cuando se usa una válvula de seguridad en el extremo del tubo conector. Si la aspiración es importante, retire la válvula de seguridad del tubo conector y conecte directamente el tubo conector al catéter.
- Desconexión de una jeringa**
- Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de la jeringa.
 - Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire con cuidado para desconectarla del cabezal del inyector; deshágase de la jeringa y del tubo descartable.

Nota: cuando se retira la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente (en la mayoría de modelos). **Nota:** para poder retirar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia delante, como es normal. Si no puede retirar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia delante y repita el paso 2.

Instalación del tubo de conexión

- Extraiga el tubo de conexión del envase y quite las tapas protectoras de las conexiones luer.
- Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.
- Conecte el tubo conector a la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
- Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido.

Si está utilizando un tubo de conexión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión al suero fisiológico (jeringa B). Si el conector en T está acoplado a la jeringa B, el tubo de conexión no se llenará totalmente durante el cebado.

- Conecte el tubo de cebado al extremo del tubo de inyección del lado del paciente y realice el cebado oprimiendo el botón Prime (Cebár).
- Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
- Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
- Desconecte el tubo de cebado, conecte el tubo de inyección al paciente y oprima el botón Check For Air (Comprobar aire).

Instalación del equipo de transferencia

- Para conectar el equipo de transferencia, coloque el frasco de medio de contraste en su soporte e inserte la espita tras haber retirado el protector.
- Retire las tapas protectoras de la jeringa y de la conexión luer hembra del equipo de transferencia.
- Instale el equipo de transferencia en el extremo de la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
- Llene la jeringa haciendo retroceder el pistón/émbolo. Cuando haya terminado, expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido.

Nota: la válvula del equipo de transferencia puede emitir un chirrido durante este procedimiento. Esto es normal.

日本語

はじめに: この章に記載されている情報をお読みください。情報を理解することにより、本装置を安全に操作することができます。

安全に関する重要なお知らせ: この製品は画像診断に関する十分な知識と経験がある方が使用することを前提としています。

使用上の注意: 本製品は造影剤または生理食塩水の注入に使用されるものです。

MEDRAD® Stellant インジェクター専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。

禁忌: 本製品を複数の患者に使用することはありません。また医薬品の注入や化学療法など、製品本来の使用目的以外に使用しないでください。

販売の制限: 本製品は医師の注文に応じてのみ販売されます。

本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル (radiology.bayer.com/contact) および地域の欧州管轄当局 (該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局) に報告してください。

⚠ 警告

空気塞栓は患者の傷害または死亡の原因となることがあります。残存する空気がシリンジと液路から完全に排除されるまでは、患者をインジェクターに接続しないでください。空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読の上、充填方法を理解し、(使用できる場合は) MEDRAD® FluidDots インジェクターを正しくお使いください。

⚠ 警告

ディスプレイ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。 使用後のディスプレイ製品は、適切な方法で廃棄処分してください。また、無菌状態が損なわれている疑いがある場合は直ちに廃棄してください。

ブランジャーをシリンジから外すとシリンジの無菌性が保持できず、患者への感染の恐れがあります。シリンジを充填する際はブランジャーを取り外さないでください。

シリンジに造影剤を充填したままにしておく、細菌汚染の原因になることがあります。 充填済みシリンジは直ちに使用してください。充填済みで使用しなかったシリンジは、必ず廃棄してください。

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

滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。 パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。

造影剤の漏洩やチューブの亀裂は、患者やオペレータに傷害を与える原因となります。 チューブなどの注入経路に亀裂、閉塞その他の支障がないことを確認してください。またパッケージに記載されている圧力を超えて使用しないでください。規定圧を超える圧力での使用や、チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れやコネクタチューブの亀裂の原因となります。

シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。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。

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

スパイクの先端に手が触れると汚染の原因になることがあります。

トランスファースセットは造影剤1容器の使い切りとなっております、再使用はできません。

トランスファースセットは、造影剤の使用開始から6時間以上の使用はできません。

トランスファースセット・バルブの破損により、患者やオペレータに傷害を与える恐れがあります。 注入速度は 4mL/秒を超えないようにしてください。高速注入によって生じる圧力は、バルブを破損し、漏洩や亀裂の原因となります。

⚠ 注意

正しく取り付けを行わないと部品に破損または漏れをきたす恐れがあります。 漏洩や断路、製品の破損を防ぐために、完全に接続されていることを確認し、きつく締めすぎないように注意してください。

詳細については、インジェクターの取扱説明書を参照してください。

注: トランスファースセットでシリンジを充填する際、気泡を最小限にするために、ピストン後退速度は 7mL/秒を超えないようにしてください。

シリンジの装着

所定位置にバチンと止まるまで、シリンジを挿入します。ピストンが自動的にブランジャーにかみ合い、ブランジャーをシリンジの前方へ動かします (一部のモデルを除く)。充填中にシリンジ内に発生する気泡の大きさや量を抑えるために、Bayer の液体充填用具の使用をお勧めします。オペレータが正しい準備手順に従うと同時に、細心の注意を払うことにより、空気塞栓などが生じないように努めてください。造影剤を充填する際にはインジェクターヘッドを上向きにし、注入を行うときにはインジェクターヘッドを下に向けるようにします。エアーの注入を避けるために、Bayer のシリ

ンジにはFluidDots インジェクターが付いています。FluidDots インジェクターによる目視確認はアーミング手順の一貫として扱ってください。空のシリンジを通してFluidDotsを見ると、インジェクターは細長い楕円のように見えます。充填されたシリンジを通して見ると、インジェクターは大きくほとんど円形に見えます。下の図を参照してください。



空気塞栓の危険性を最小にするため、必ず1人のオペレータが責任を持ってシリンジの装填を行うようにしてください。作業中にオペレータを交代しないでください。オペレータを交代しなければならない場合は、新しいオペレータは液路から空気が排除されていることを必ず確認してください。**シリンジの充填およびプライム (スパイクまたはクイック フィル チューブ (QFT) を使った場合)**

シリンジの充填はMEDRAD Stellant インジェクターを使って手動または自動で行います。詳細については、MEDRAD Stellant の取扱説明書をご覧ください。

- 手動充填：**
- 新しいシリンジを取り付けます。
 - シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
 - スパイクまたはQFTを液内に挿入し、充填ボタンを用いてシリンジに液を充填します。
 - 気泡を除去します。
 - スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイボタンを押します。
 - 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。

- スパイクまたはQFTを用いた自動充填：**
- プロトコルの設定とロックを行います。
 - 新しいシリンジを取り付けます。
 - シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
 - スパイクまたはQFTを液内に挿入し、Autoload ボタンを押します。
 - Fill ボタンを押します。
 - 気泡を除去します。
 - スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイボタンを押します。

- 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。
 - 「スタート/ホールド」ボタンを押します。
- 注：**コネクタチューブの端でチェックバルブを使用している場合、インジェクターマニュアルプを使用した吸引による開通性確認はできません。重要な吸引の場合、コネクタチューブからチェックバルブを外して、コネクタチューブをカテーテルに直接接続してください。

- シリンジの外し方**
- 血管エントリーデバイスからディスプレイボタンを押してチューブセットを外します。ディスプレイボタンを押してチューブセットをシリンジから外す必要はありません。
 - シリンジを反時計回りに約1/4 回転させ、インジェクターヘッドからシリンジをゆっくりと外します。シリンジをディスプレイボタンを押してチューブセットと共に廃棄してください。

- 注：**シリンジをインジェクターから外すと、ピストンが自動的に引っ込みます（一部のモデルを除く）。
注：シリンジを外すためには、ピストンは最後に前進方向（通常位置）に向いていなければならない。シリンジが外れない場合は、インジェクターヘッド手動ノブを約1回転前進方向に回してから、2の手順を繰り返してください。

コネクタチューブの接続

- パッケージからコネクタチューブを取り出します。ルーアーフィッティングのダストカバーを取り外します。
- シリンジから気泡が全て押し出されたことを確認してください。
- コネクタチューブをシリンジに取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させます。それ以上は回さないでください。
- コネクタのルーアーフィッティングがシリンジの先端にしっかりとハマっており、チューブがねじれていたり、その経路が何かで塞がれていないことを確認してください。

Tコネクタ付きのコネクタチューブを使用する場合は、造影剤（シリンジA）にTコネクタの直線部分を接続し、生理食塩水（シリンジB）に延長部分を接続します。シリンジBにTコネクタが接続されている場合は、プ

- ライミング機能は正しく作動しません。
- プライムチューブをチューブセットの患者側の端に接続し、プライムボタンを押してチューブのプライムを行います。
 - 気泡がすべて押し出されたことを確認します。
 - インジェクターヘッドを下向きに回します。
 - プライムチューブを外して、患者に接続してから気泡除去確認ボタンを押します。

トランスファースセットの接続

- 造影剤容器をホルダーに吊るし、トランスファースセットを接続します。スパイクカバーを外してから、スパイクを挿入します。
- シリンジとトランスファースセットのルーアーから保護キャップを外します。
- シリンジ先端にトランスファースセットを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
- シリンジのピストン/ プランジャーを後退させることによってシリンジを充填します。終了したら、シリンジと液路から空気を排除してください。

注：操作中にトランスファースセット・バルブからきしみ音がすることがありますが、異常ではありません。

MAGYAR

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

Fontos biztonsági megjegyzések: Ez az eszköz a diagnosztikai képek előállítását célzó területen megfelelő képzésben részesült és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag vagy sóoldat bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a MEDRAD® Stellant befecskendezőkkel történő használatra javallottak, egyetlen páciensen.

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

Korlátozott értékesítés: Vényköteles

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

Figyelem

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, amíg a fecskendőbe és a folyadék útvonalaiba szorult levegőt maradéktalanul el nem távolított! Alaposan olvassa el a feltöltésre és a MEDRAD® FluidDots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat, a légembólia lehetőségének a csökkentése érdekében!

Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használatá vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Használatot követően, vagy ha fennáll a szennyeződés lehetősége, megfelelő módon selejtezze ki az egyszer használatos termékeket.

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

Baktériumfertőzés következhet be, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! A fel nem használt, feltöltött fecskendőket selejtezze ki!

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

Figyelem
Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használunk. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!
A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása vagy a csővezés felszakadása miatt. Ugyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen; ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomásértékeket! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet.
A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. Ne töltse fel a fecskendőt és ne injektáljon, ha az nincs megfelelően csatlakoztatva.
A kiszűrőtű kezelése és a kontrasztanyag-palackba szűrése során körültekintően járjon el! A kiszűrőtű hegyes, és személyi sérülést okozhat.
Szennyeződés következhet be a kiszűrőtű hegyének a megérintésekor.
Ne használja a transzfer készletet egynél több kontrasztanyag tartályon.
Ne használja a transzfer készletet hat óránál tovább a kontrasztanyagnak való kitételt követően.
A transzfer készlet károsodott szelepe a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vezethet. Ne használja 4 mL/másodpercnél nagyobb áramlási sebességű befecskendezéseknél. A nagyobb áramlási sebesség okozta nyomás a szelep meghibásodását eredményezheti, ami szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet.

Figyelem

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

A további utasításokat lásd a befecskendező Kezelési kézikönyvében!

MEGJEGYZÉS: A fecskendő transzfer készleten keresztültöltése során a buborékok számának minimalizálása érdekében ne haladja meg a fordított feltöltési sebesség a 7 mL/mp értéket.

Fecskendő telepítése

Csúsztassa be a fecskendőt, amíg az a helyére nem kattan. A dugattyút automatikusan rácsatlakozik a fecskendő dugattyújára, és előre tolja a fecskendőben (a modellek többsége esetén). A fecskendő feltöltése során keletkező légbuborékok számának és mennyiségének csökkentése érdekében javasolt a Bayer által biztosított Fluid Dispensing Device (folyadékadagoló készülék) használatát. A kezelő ébersége és figyelem, valamint a rögzített eljárások betartása elengedhetetlenül szükséges a légembólia lehetőségének a minimalizálásához. Az injektorfejet tartsa felfelé feltöltés során. Az injektorfejet tartsa lefelé befecskendezés során. A levegőbefecskendezés elkerülése érdekében a Bayer fecskendő FluidDots jelzésekkel rendelkeznek. A FluidDots jelzések figyelembe vétele része az élesítési eljárásnak. A FluidDots jelzések úgy fecskendőn keresztül megtekintve kis vékony ellipszisekhez hasonlítanak. Megtöltött fecskendőn keresztül tekintve azonban a pontok nagyobbaknak, és szinte kerek formájúnak tűnnek. Lásd az alábbiakban.



A légembólia veszélyének a minimalizálása érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy az egyik kezelő feloldósága a fecskendő(k) feltöltése. Az eljárás alatt ne változzanak a kezelők személyei. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrizi a folyadékút levegőmentességét.

Fecskendő feltöltése és levegőmentesítése kiszűrőtű vagy Quick Fill Tube (QFT - gyorsfeltöltő cső) segítségével

A fecskendő feltölthető kézzel vagy automatikusan a MEDRAD Stellant befecskendező egységen. Részletes utasítások ügyében lásd a MEDRAD Stellant kezelési kézikönyvet.

MEDRAD Stellant kézi feltöltés:

- Telepítsen egy új fecskendőt.
- Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2

- 2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
 - Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a folyadékforrásba, és töltse fel a fecskendőt folyadékkal, a töltés gombok segítségével.
 - Nyomja ki a levegőt.
 - Távolítsa el a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot. Csatlakoztassa az egyszer használatos csőcsészlelet.
 - Kövesse az „Összekötő cső beszerelése” fejezetben leírtakat.
- MEDRAD Stellant teljesen automatikus feltöltés kiszűrőtű vagy QFT használatával:**
- Állítsa be és zárja a protokollt.
 - Telepítsen egy új fecskendőt.
 - Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
 - Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a folyadékforrásba, és nyomja meg az Autoload (automatikus feltöltés) gombot.
 - Nyomja meg a Fill (töltés) gombot.
 - Nyomja ki a levegőt.
 - Távolítsa el a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot. Csatlakoztassa az egyszer használatos csőcsészlelet.
 - Kövesse az „Összekötő cső beszerelése” fejezetben leírtakat.
 - Nyomja meg a Start/Hold (indítás/tartás) gombot.

Megjegyzés: Az összekötő cső végén található visszacsapó szelep használatakor a szívás általi átjárhatósági teszt nem végezhető el a befecskendező tekerőgombja segítségével. Amennyiben a szívásnak jelentősége van, távolítsa el a visszacsapó szelepet az összekötő csőről, és az összekötő csövet kösse közvetlenül a káterre.

Fecskendő(k) eltávolítása

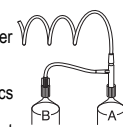
- Csatlakoztassa le az egyszer használatos csőcsészlelet az érlelési eszközről. Az egyszer használatos csőcsészlelet nem szükséges lecsatlakoztatni a fecskendőről.
- Forgassa el a fecskendőt megközelítőleg 1/4 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, és finoman húzza ki a fecskendőt az injektorfejből, kiselejtezve a fecskendőt az egyszer használatos csőcsészlelet egyetemben.

Megjegyzés: Amint a fecskendő eltávolításra került a befecskendezőből, a készülék dugattyúja automatikusan vissza fog húzódní (a modellek többsége esetén).

Megjegyzés: A fecskendő eltávolítása érdekében az utolsó dugattyúmozgás előre kell történnie, ami megegyezik a szokványos mozgással. Amennyiben nem tudja eltávolítani a fecskendőt, forgassa el az injektorfeji kézi tekerőgombját megközelítőleg egy fordulattal előre, majd ismétlje meg a 2. lépést.

Összekötő cső beszerelése

- Vegye ki az összekötő csövet a csomagolásból, és távolítsa el a luer szerelvényeken található porvédő borítást.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs levegő a fecskendőben.
- Csatlakoztassa az összekötő csövet a fecskendőhöz 1/4 vagy maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az összekötő luer szerelvénye biztosan rögzül a fecskendő hegyére, és ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek megtörve vagy más módon elzáródva.
- Amennyiben egy T elágazóval rendelkező összekötő csövet használ, a T elágazó egyenes részét kösse a kontrasztanyagra (A fecskendő) és a bővítést a sóoldatra (B fecskendő). Amennyiben a T elágazó a B fecskendőhöz van csatlakoztatva, a feltöltés során nem fog teljes mértékben feltölthető az összekötő cső.
- Csatlakoztassa a Prime Tube (feltöltés cső) elemet a csőcsészlelet páciens feléi részéhez, majd töltse fel a csővezetet a Prime (feltöltés) gomb megnyomásával.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő távozott.
- Fordítsa el az injektorfejet lefelé.
- Távolítsa el a Prime Tube elemet, majd csatlakoztassa a befecskendezőt a pácienshez, és nyomja meg a Check For Air (levegőellenőrzés) gombot.



Transzfer készlet beszerelése

- Csatlakoztassa a transzfer készletet a kontrasztanyag tartályának tartóba történő behelyezésével, majd távolítsa el a kiszűrőtű kupakját, és helyezze be a kiszűrőtűt.
 - Távolítsa el a védőkupakokat a fecskendőről és a transzfer készlet hüvelyes luer zárjáról.
 - Helyezze a transzfer készletet a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
 - Töltse meg a fecskendőt a fecskendő dugattyújának vagy a készülék dugattyújának a visszahúzásával. Ennek végrehajtását követően szorítsa ki a levegőt a fecskendőből és a folyadék útvonalaiból.
- Megjegyzés:** A transzfer készlet szelepe sipoló hangot adhat ki működés közben. Ez természetes jelenségnek tekintendő.

РУССКИЙ

Импортер на территорию России:
АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия

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

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

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

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

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

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

Предупреждения

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте иньектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению и использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots (где это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное использование данного изделия может привести к биологическому заражению, ухудшению качеств изделия и/или снижению эффективности его действия. Одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования либо при наличии вероятности возникновения заражения.

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

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте заполненные шприцы. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

Обратите внимание на изделия, помеченные «Для однократового использования»: Такое изделие предназначено только для однократового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для однократового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.

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

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

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Не выполняйте инъекцию либо заполнение шприца контрастным веществом при его неправильном закреплении.

Предупреждения

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее во флакон с контрастным веществом. Игла является острой и может причинить телесное повреждение.

Прикосновение к кончику иглы может привести к ее загрязнению.

Не используйте систему для переливания более чем с одним флаконом контрастного вещества.

Не используйте систему для переливания более шести часов с момента ее контакта с контрастным веществом.

Повреждение клапана системы для переливания может привести к травмированию пациента или оператора. Скорость введения жидкости не должна превышать 4 мл/с. При более высокой скорости создается давление, которое может привести к повреждению клапана и возникновению утечек либо разрывов.

Предостережения

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

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации иньектора.

Примечание: для уменьшения образования пузырьков при заполнении шприца через линию для переливания скорость обратного тока не должна превышать 7 мл/с.

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



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

Заправка и прокачивание шприца с использованием иглы или Quick Fill Tube («Трубки быстрого наполнения») (QFT) («ТБН»)
Заполнение шприца может выполняться вручную или автоматически в иньекторе MEDRAD Stellant. Более подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации системы MEDRAD Stellant.

Заправка системы MEDRAD Stellant вручную:

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

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

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

- и нажмите кнопку Autoload («Автоматическая загрузка»).
5. Нажмите кнопку Fill («Заполнить»).
 6. Удалите воздух.
 7. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одноразовый набор трубок.
 8. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».
 9. Нажмите Start/Hold («Пуск/Ожидание»).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** установка на конец соединительной трубки обратного клапана делает невозможной проверку проходимости путем аспирации с использованием ручки управления головки иньектора. При необходимости аспирации отсоедините обратный клапан от соединительной трубки и подключите соединительную трубку непосредственно к катетеру.

Удаление шприца(ев)

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от устройства для внутрисосудистого введения. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.
 2. Поверните шприц примерно на четверть оборота против часовой стрелки и осторожно извлеките его из головки иньектора, затем утилизируйте шприц вместе с одноразовым набором трубок.
- Примечание:** после извлечения шприца из иньектора поршень автоматически втянется (у большинства моделей).

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

Установка соединительной трубки

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

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

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

Установка линии для переливания

1. Чтобы подключить линию для переливания, установите флакон контрастного вещества в держатель, удалите колпачок с иглы и введите иглу.
 2. Удалите защитные колпачки со шприца и разъема Люер «мама» на линии для переливания.
 3. Подсоедините к шприцу линию для переливания, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
 4. Для заполнения шприца оттяните назад плунжер с поршнем шприца. После заполнения удалите воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Примечание:** во время работы клапан линии для переливания может издавать свистящий звук. Это не является признаком неисправности.

POLSKI

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

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa:

Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolone osoby, z doświadczeniem w badaniach z zakresu diagnostyki obrazowej.

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

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

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

w związku z niniejszym urządzeniem.

Ostrzeżenia

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

Ponowne użycie niniejszego produktu może spowodować zanieczyszczenie biologiczne, zniszczenie produktu i/lub jego nieprawidłowe działanie. Należy we właściwy sposób utylizować sprzęt jednorazowy po jego użyciu lub gdy zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia produktu.

Wyjęcie tłoka ze strzykawki może spowodować desterylizację strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

Jeżeli strzykawkę są używane do przechowywania kontrastu, może nastąpić skażenie bakteriję. Napełnione strzykawki należy natychmiast wykozystać. Niewykorzystane, wypełnione strzykawki powinno się wyrzucić.

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

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

Do uszkodzenia ciała pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości rurek łączących. Należy upewnić się, że ścieżka płynu jest drożna. Nie wolno przekraczać ciśnień podanych na przedniej części opakowania. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecność zatorów na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwanie ciągłości rurki łączącej.

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

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

Dotknięcie końcówki ostrza może doprowadzić do jej skażenia.

Nie korzystać z zestawu transferowego do więcej niż jednego pojemnika z kontrastem.

Po kontakcie zestawu transferowego ze środkiem kontrastowym nie należy go używać dłużej niż przez sześć godzin.

Uszkodzenie zaworu zestawu transferowego może doprowadzić do obrażeń pacjenta lub operatora. Nie korzystać ze sprzętu przy przepływie szybszym niż 4 mL/s. Ciśnienie generowane podczas szybszych przepływów może uszkodzić zastawkę, prowadząc do wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości zestawu.

Przestrogi

Jeśli instalacja została wykonana niewłaściwie, może dojść do uszkodzenia elementu lub przecieku. Upewnij się, że wszystkie podłączenia są szczelne. Nie dokręcać na siłę. Takie postępowanie minimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń oraz uszkodzeń elementów.

Szersze instrukcje znajdują się w Instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Uwaga: Aby ograniczyć powstawanie pęcherzyków powietrza podczas napełniania strzykawki zestawem transferowym, nie powinno się przekraczać prędkości napełniania 7 mL/s.

Instalowanie strzykawki

Włożyć strzykawkę, aż zaskoczy na swoje miejsce. Tłok

wstrzykiwacza automatycznie wcisnąć tłok strzykawki i przesunąć go do przodu (w większości modeli). Aby zmniejszyć rozmiar i liczbę pęcherzyków powietrza zassanych podczas napełniania strzykawki, zaleca się stosowanie urządzenia Fluid Dispensing Device (urządzenie do dozowania płynów) firmy Bayer. Dla zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czujność i dbałość obsługi oraz przestrzeganie ustalonej procedury. Podczas napełniania skierować głowicę wstrzykiwacza do góry. Podczas wstrzykiwania skierować głowicę wstrzykiwacza w dół. Aby dodatkowo zapobiegać wstrzyknięciu powietrza, strzykawkę firmy Bayer są wyposażone we wskaźniki FluidDots. Podczas procedury uzbrajania należy obserwować wskaźniki FluidDots. Podczas oglądania wskaźników FluidDots przez pustą strzykawkę sprawiają one wrażenie malych, wąskich elips. Podczas oglądania ich przez napełnioną strzykawkę kropki stają się większe, prawie okrągłe. Patrz poniżej:



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

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

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

Ręczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD:

1. Złożyć nową strzykawkę.
2. Złożyć ostrze lub rurkę QFT na koniec strzykawki, maksymalnie obracając je o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
3. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wypełnić nim strzykawkę, wciskając przyciski napełniania.
4. Usunąć powietrze.
5. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
6. Postępować zgodnie z instrukcjami z części „Instalacja rurki łączącej”.

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

1. Ustawić i zablokować protokół.
 2. Złożyć nową strzykawkę.
 3. Należy ostrze lub rurkę QFT na końcówkę strzykawki, maksymalnie obracając o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
 4. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wcisnąć przycisk Autoload (Automatyczne napełnianie).
 5. Wcisnąć Fill (Wypełnij).
 6. Usunąć powietrze.
 7. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
 8. Postępować zgodnie z instrukcjami z części „Instalacja rurki łączącej”.
 9. Nacisnąć przycisk Start/Hold (Start/Wstrzymaj).
- UWAGA:** Sprawdzenie drożności za pomocą aspiracji pokreślonym ręcznym aparatu nie jest możliwe, jeśli na końcu łącznika znajduje się zawór zwrotny. Jeżeli aspiracja jest konieczna, należy zdjąć zawór zwrotny z łącznika i podłączyć łącznik bezpośrednio do cewnika.

Zdejmowanie strzykawki

1. Odłączyć przewody jednorazowe od dostępu żylnego. Nie jest konieczne odłączanie przewodów od strzykawki.
2. Przekreślić strzykawkę około 1/4 obrotu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i delikatnie wyjąć z głowicy aparatu. Następnie wyrzucić strzykawkę razem z przewodami.

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

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

Instalacja rurki łączącej

1. Wyjąć rurkę łączącą z opakowania. Złożyć osłonkę z końcówki typu Luer.
 2. Upewnić się, że powietrze zostało całkowicie usunięte ze strzykawki.
 3. Przymocować rurkę łączącą do strzykawki, obracając ją maksymalnie o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
 4. Upewnić się, czy łącznik Luer jest solidnie osadzony na końcówce strzykawki i sprawdzić, czy rurki nie są zagięte lub zaciśnięte.
- Jeśli używa się łącznika z rozgałęzieniem w kształcie litery T, należy końcówkę prostą podłączyć do strzykawki ze środkiem kontrastowym (strzykawka A), a końcówkę boczną do strzykawki z solą fizjologiczną (strzykawka B). Jeżeli łącznik T zostanie podłączony do strzykawki B, rurka łącząca nie zostanie w pełni przepłukana.
5. Podłączyć przewód płuczający do końcówki przewodów od strony pacjenta. Następnie przepłukać przewody,

- wciskając przycisk Prime (Przepłucz).
 6. Upewnić się, że usunięto całe powietrze.
 7. Obrócić głowicę aparatu w dół.
 8. Usunąć przewód płuczający. Podłączyć przewody do pacjenta i wcisnąć Check For Air (Sprawdź obecność powietrza).
- Instalacja zestawu transferowego**
1. Podłączyć zestaw transferowy, wkładając pojemnik z kontrastem do uchwyty. Usunąć osłonę ostrza i wprowadzić ostrze.
 2. Złożyć zatyczki ochronne ze strzykawki i żeńskiej końcówki typu Luer zestawu transferowego.
 3. Przyłączyć zestaw transferowy do końcówki strzykawki, obracając go maksymalnie o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
 4. Napełnić strzykawkę, odciągając tłok. Po zakończeniu usunąć powietrze ze strzykawki i sześcio płynu.

Uwaga: Zastawka zestawu transferowego może wydawać skrzypiące dźwięki podczas pracy. Jest to prawidłowy objaw.

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümdeki bilgileri okuyunuz. Bilgileri anlamazın cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanızda size yardımcı olacaktır.

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

Kullanım Endikasyonları: Bu paket içeriği kontrast madde veya salın verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, MEDRAD® Stellant Enjektörlerle sadece tek hastada bir kez kullanılır.

Kontraindikasyonlar: Bu cihazlar bir kez tek hastada kullanılır, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya belirtilmeyen başka kullanımları amaçları için tasarlanmıştır.

Sınırlı Satış: Sadece reçete ile satılır.

Se uuega que informen a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades locales competentes de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).

⚠ Uyarılar
Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün sıkışan hava temizlenene kadar bir hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yüklem ve (varsa) MEDRAD® FluiDots göstergelerin kullanılması talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.

Bu ürünün tekrar kullanılması biyolojik kontaminasyon, ürünün bozulması ve/veya ürün performansıyla ilgili sorunlara neden olabilir. Kullanım sonrasında veya kontaminasyon oluşmuş olması olasılığı varsa atılabilir maddeleri uygun şekilde atın.

Eğer şırınga pistonu şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilitesi olumsuz etkilenir ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için şırınga pistonunu çıkarmayın.

Eğer şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Yüklennmiş şırıngaları hemen kullanın. Yüklennmiş ama kullanılmamış şırıngaları atın.

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

Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

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

Eğer şırınga düğün bir şekilde oturtulmıyorsa hastada yaralanma meydana gelebilir. Şırınga tam oturmadıkça yüklem veya enjeksiyon yapılmaz.

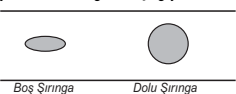
Sıvırı kısmı tutarken ve kontrast madde şişesine sokarken dikkatli olun. Sıvırı kısmı keskindir ve kişisel yaralanmaya neden olabilir.

⚠ Uyarılar
Sıvırı kısım ucuna dokunulursa kontaminasyon oluşabilir.
Aktarım setini birden fazla madde kabında kullanmayın.
Aktarım setini maddeye maruz kaldıktan sonra altı saatte en fazla kullanmayın.
Aktarım seti valfinin hasar görmesi durumunda hasta veya kullanıcı yaralanabilir. 4 mL/sn üzerinde enjeksiyon akış hızlarıyla kullanmayın. Daha yüksek akış hızlarının oluşturduğu basınç, valfte hasara neden olabilir ve sızıntı ya da yırtılmalar ortaya çıkarabilir.

⚠ Önlemler
Doğru takılmaması durumunda bileşen hasarı veya sızıntılar oluşabilir. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve bileşen hasarı en aza inecektir.
Daha fazla bilgi için Enjektör Çalıştırma El Kitabına bakın.

Not: Aktarım seti yoluyla bir şırıngayı yüklerken kabarcıkları minimuma indirmek için 7 mL/sn üzerinde bir ters yüklem hızını geçmeyin.

Şırınganın Takılması
Şırıngayı yerine tıklayarak oturuncaya kadar yerleştirin. Piston otomatik olarak şırınga pistonuna geçer ve şırınganın önüne ilerletir (çoğu model). Yüklem esnasında şırıngaya çekilen hava kabarcıklarının hacim ve adedini azaltmak için, Bayer Sıvı Dispensiyon Cihazı tavsiye edilir.
Hava embolisi olasılığını en aza indirmede kullanıcının titizliği ve dikkatliyle birlikte belirlenmiş bir prosedürün kullanılması çok önemlidir. Yüklem sırasında enjektör kafasını yukarıya doğrultun. Enjeksiyon sırasında enjektör kafasını aşağıya doğrultun.
Hava enjektöre etmekten kaçınmak amacıyla Bayer şırıngaları FluiDots göstergeleriyle donatılmıştır. FluiDots göstergeleri hazır durumda gelme prosedürünün bir parçası olarak izlenmelidir. FluiDots kısımlarına boş bir şırınga içinden bakıldığında noktalar küçük dar elipsler olarak görülür. Dolu bir şırınga içinden bakıldığında noktalar daha büyük ve neredeyse yuvarlak hale gelir. Aşağıya bakınız:



Hava embolizasyonu risklerini en aza indirmek açısından, şırıngayı/şırıngaları doldurma sorumluluğu için bir kullanıcının atandığından emin olun. Prosedür sırasında kullanıcılara değiştirilmeyin. Kullanıcı değişikliği yapılması gerekiyorsa, yeni kullanıcının sıvı yolunun havadan arındırıldığı doğruladığından emin olun.
Bir Sıvırı Kısım veya Hızlı Doldurma Tüpü (QFT) Kullanarak bir Şırıngayı Yüklem ve Hava Boşaltma
Şırınga MEDRAD Stellant enjektörüne manuel veya otomatik olarak yüklenebilir. Daha ayrıntılı talimat için MEDRAD Stellant Çalıştırma El Kitabına bakınız.
MEDRAD Stellant Manuel Yükleme:

1. Yeni bir şırınga takın.
 2. Şırınga ucuna bir sıvırı kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 3. Sıvırı kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve şırıngayı yüklem düğmelerini kullanarak sıvıyla doldurun.
 4. Havayı dışarı atın.
 5. Sıvırı kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
 6. "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.
- Sıvırı kısım veya QFT ile MEDRAD Stellant Entegre Otomatik Yükleme:**
1. Protokolü ayarlayın ve kilitleyin.
 2. Yeni bir şırınga takın.
 3. Şırınga ucuna bir sıvırı kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 4. Sıvırı kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve Autoload (Otomatik Yükle) kısmına basın.
 5. Fill (Doldur) kısmına basın.
 6. Havayı dışarı atın.
 7. Sıvırı kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
 8. "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.
 9. Start/Hold (Başlat/Beklet) kısmına basın.
- NOT:** Konektör tüpü ucunda bir çekvalf kullanırken enjektör manuel düğmesi kullanılarak aspirasyon yoluyla açıklığı kontrolü mümkün değildir. Aspirasyon önemliyse çekvalfı konektör tüpünden çıkarın ve konektör tüpünü doğrudan katetere bağlayın.
- Şırınganın/Şırıngaların Çıkarılması**
1. Vasküler giriş cihazından tek kullanımlık tüp setini ayırın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan ayrılması gerekli değildir.
 2. Şırıngayı saat yönünün tersine yaklaşık 1/4 tur çevirin

ve şırıngayı enjektör kafasından yavaşça çekip şırıngayı tek kullanımlık tüp setiyle atın.

Not: Şırınga enjektörden çıkarıldıktan sonra piston otomatik olarak retraksiyonu yapar (çoğu model).

Not: Şırıngayı çıkarmak için son piston hareketinin ileri doğru olması gerekir ve bu tipiktir. Şırıngayı çıkarmıyorsanız enjektör kafası manuel düğmesini ileri yönde yaklaşık bir tur döndürün ve sonra Adım 2'yi tekrarlayın.

Konektör Tüpünün Takılması

1. Konektör tüpünü paketten Luer bağlantılarda tok kapaklarını çıkararak çıkarın.
 2. Tüm havanın şırıngadan atıldığından emin olun.
 3. Konektör tüpünü şırıngaya maksimum 1/4 veya 1/2 tur çevirecek takın. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 4. Konektör Luer bağlantısının şırınga ucuna sabitlendiğinden emin olun ve tüpün bükülü veya tıkalı olmadığını doğrulayın.
- T konektörü bir konektör tüpü kullanıyorsanız, T konektörün düz kısmını kontrast maddeye (Şırınga A) ve uzatma kısmını haline (Şırınga B) takın. T konektör Şırınga B'ye takılıysa hava boşaltma konektör tüpünü tamamen dolduruz.

5. Hava Boşaltma Tüpünü tüp setinin hasta ucuna takın ve Prime (Hava Boşalt) kısmına basarak tüpteki havayı boşaltın.
6. Tüm havanın atıldığından emin olun.
7. Enjektör kafasını aşağıya doğru çevirin.
8. Hava Boşaltma Tüpünü tüp setinin, hastaya bağlayan ve Check For Air (Hava Kontrolü) kısmına basın.

Aktarım Setinin Takılması

1. Madde kabını tutucuya yerleştirerek, sıvırı kısım kapakını çıkartarak ve sıvırı ucu yerleştirerek aktarım setini takın.
 2. Şırıngadan ve aktarım setinin dışı Luer kısmından koruyucu kapakları çıkartın.
 3. Şırınga ucuna aktarım setini takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 4. Şırınga pistonunu geri çekerek şırıngayı doldurun. Tamamlanmış, şırıngadan ve sıvı yolundan havayı dışarı atın.
- Not:** Aktarım seti valfi çıkışma sırasında bir gıcırdaama sesi çıkarabilir. Bu normaldir.

SRPSKI

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

Važno bezbednosno obaveštenje: Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane pojedinaца koji imaju adekvatnu obuku i iskustvo sa studijama dijagnostičkih snimaka.

Indikacije za upotrebu: Sadržaj ovog paketa je namenjen za upotrebu prilikom dopremanja kontrastnog sredstva ili fiziološkog rastvora. Namenjeni su za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta samo uz MEDRAD® Stellant injektore.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namenjeni za upotrebu kod više pacijenata, infuziju leka, hemoterapiju ili bilo koju drugu upotrebu za koju uređaj nije predviđen. **Ograničena prodaja:** Samo na recept. Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i vašem lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta).

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

⚠ Upozorenja
Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, obratite pažnju na sledeće: Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su napravljeni i odobreni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja ili infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.
Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povređivanja pacijenta ili rukovaoca ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno pregledajte sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.
Može doći do povrede pacijenta ili rukovaoca usled curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na cevčicama. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; pritisak ne sme da premaši vrednost označenu na prednjoj strani pakovanja. Primena većeg pritiska ili okluzija u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja.
Može doći do povređivanja pacijenta ukoliko se brizgalica ne koristi na pravilan način. Nemojte da punite ili ubrizgavate ako brizgalica nije pravilno postavljena.
Budite pažljivi prilikom rukovanja i ubacivanja šiljka u bocu sa kontrastnim sredstvom. Šiljak je oštar i možete se povrediti.
Može doći do kontaminacije ukoliko se dodirne vrh šiljka.
Nemojte koristiti komplet za prenos na više od jedne posude sa sredstvom.
Kada se komplet za prenos izloži sredstvu, nemojte ga koristiti duže od šest sati.
Može doći do povređivanja pacijenta ili rukovaoca zbog oštećenja ventila na kompletu za prenos. Nemojte koristiti sa brzinama protoka ubrizgavanja koje su veće od 4 mL/sec. Pritisak koji nastaje usled većih brzina protoka može da dovede do oštećenja ventila, što za rezultat ima curenje ili pukotine.

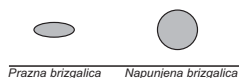
⚠ Mere opreza
Može doći do oštećenja komponente ili curenja ukoliko komponenta nije pravilno instalirana. Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte prekomerno pritezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.
Dodatna uputstva potražite u Priručniku za upotrebu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

Napomena: Da biste smanjili stvaranje mehurića prilikom punjenja brizgalice pomoću kompleta za prenos, nemojte prelaziti brzinu povratnog punjenja od 7 mL/sec.

Instalacija brizgalice

Ubacite brizgalicu dok ne ulegne na pravilno mesto. Klip automatski pokreće potiskivač i gura ga napred do prednjeg dela brizgalice (kod većine modela). Za smanjenje veličine i količine mehurića vazduha koji se tokom punjenja uvuku u brizgalicu, preporučuje se korišćenje uređaja za izdavanje tečnosti kompanije Bayer. Pažljivost i oprez rukovaoca, zajedno sa propisanim procedurom, neophodni su za minimiziranje mogućnosti nastanka vazdušne embolije. Usmertite glavu injektora nagore tokom punjenja. Usmertite glavu injektora nadole tokom ubrizgavanja.

Da bi se izbeglo ubrizgavanje vazduha, brizgalice kompanije Bayer imaju Fluidots indikatore. Fluidots indikatore treba posmatrati kao deo postupka aktiviranja. Kada se Fluidots posmatraju kroz praznu brizgalicu, takđe izgledaju kao male uske elipse. Kada se posmatraju kroz punu brizgalicu, takđe postaju veće, skoro okrugle. U nastavku pogledajte:



Da biste rizike od nastanka vazdušne embolije sveli na najmanju meru, uverite se da je jednom rukovaocu predata odgovornost za punjenje brizgalice (a mora da dode do zamene rukovaoca, postarajte se da novi rukovalac proveri da li je iz sistema za protok tečnosti izbačen vazduh.

Punjenje i aktiviranje brizgalice pomoću šiljka ili cevčice za brzo punjenje (QFT)

Brizgalica se može puniti ručno ili automatski na MEDRAD Stellant injektoru. Za detaljnija uputstva, pogledajte Priručnik za upotrebu sistema MEDRAD Stellant.

Ručno punjenje sistema MEDRAD Stellant:

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

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

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

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

Uklanjanje brizgalice(a)

1. Odvojite komplet cevčica za jednokratnu upotrebu sa uređaja za vaskularni pristup. Komplet cevčica za jednokratnu upotrebu nije potrebno odvojiti od brizgalice.
2. Zarotirajte brizgalicu sa obrtom od približno 1/4 u pravcu suprotnom od kretanja kazaljke na satu i nežno izvucite brizgalicu iz glave injektora, odlažući brizgalicu sa kompletom cevčica za jednokratnu upotrebu.

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

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

Instalacija cevčice konektora

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

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

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

Instalacija kompleta za prenos

1. Povežite komplet za prenos tako što ćete ubaciti posudu sa sredstvom u držač, ukloniti poklopac šiljka i ubaciti šiljak.
2. Uklonite zaštitne kape sa brizgalice i ženskog luera kompleta za prenos.
3. Instalirajte komplet za prenos na kraj brizgalice, sa maksimalnim obrtom od 1/4 do 1/2. Ne koristite prekomernu silu prilikom instaliranja.
4. Punite brizgalicu tako što ćete uvući klip/potiskivač brizgalice. Kada završite, izbacite vazduh iz brizgalice i sistema za protok tečnosti.

Napomena: Ventil na kompletu za prenos može proizvesti zvuk pištanja tokom rada. Ovo se smatra normalnim.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

Introducción: lea la información que figura en esta sección. Entender esta información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo debe ser utilizado por personas con formación y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.

Indicaciones de uso: el contenido de este paquete se utiliza para administrar material de contraste o solución salina. Está indicado para un solo uso en un único paciente con inyectores MEDRAD® Stellant.

Contraindicaciones: estos dispositivos no deben usarse con varios pacientes, ni tampoco para la infusión de medicamentos, quimioterapia o cualquier otra aplicación distinta de la indicada.

Venta restringida: sujeto a prescripción médica. Se ruega que informen 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).

⚠ Advertencias
Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones relativas la carga y uso de los indicadores MEDRAD® Fluidots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, una degradación del producto o problemas de rendimiento del mismo. Deshágase correctamente de los artículos desechables una vez usados o si sospecha que hayan podido contaminarse.
La extracción del émbolo pone en peligro la esterilidad de la jeringa, por lo que puede causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.
Si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste, puede producirse una contaminación bacteriana. Use inmediatamente las jeringas cargadas. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.
Con respecto a los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No se debe reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y validados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. Los posibles fallos del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, o 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.
No use el dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado. Si el envase está abierto o dañado o se usan componentes dañados, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo pueden causar lesiones al paciente o al operador. Compruebe que el circuito de líquidos está abierto, y procure no superar las presiones indicadas en la parte delantera del envase. Usar una presión superior y las oclusiones en el circuito de líquidos pueden provocar fugas o roturas.
Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.
Tenga cuidado al manipular e insertar el punzón en la botella de medio de contraste. El punzón es afilado y puede causar lesiones personales.
Si se toca la punta del punzón, se puede contaminar.
No utilice el equipo de transferencia con más de un recipiente de medio de contraste.
No utilice el equipo de transferencia durante más de seis horas a partir del momento en que haya sido expuesto al medio de contraste.
Cualquier posible daño de la válvula del equipo de transferencia puede causar lesiones al paciente o al operador. No utilice el equipo con caudales de inyección superiores a 4 mL/s, ya que la presión generada podría dañar la válvula y provocar fugas o roturas.
⚠ Precauciones
Los componentes pueden sufrir daños o tener fugas si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones están bien sujetas, pero no demasiado apretadas. Esto ayuda a evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.
Consulte el manual de funcionamiento del inyector para más información.

Nota: Para reducir al máximo la formación de burbujas al cargar la jeringa utilizando un equipo de transferencia, no

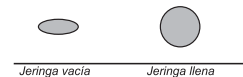
use una velocidad de retroceso para la carga superior a 7 mL/s.

Instalación de una jeringa

Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acopla automáticamente al émbolo y hace que avance hacia la parte delantera de la jeringa (en la mayoría de los modelos). Para reducir la cantidad y el tamaño de los burbujas de aire aspiradas por la jeringa al cargarla, se recomienda utilizar un dispensador de líquidos de Bayer.

Para reducir al máximo la posibilidad de una embolia gaseosa, es esencial que el operador preste mucha atención y proceda con precaución, y también que siga un procedimiento establecido. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

Para evitar una inyección de aire, las jeringas de Bayer están provistas de indicadores Fluidots. Los indicadores Fluidots se deben observar como parte del procedimiento de activación. Cuando se observan a través de una jeringa vacía, los puntos se ven como pequeñas elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos. Véase a continuación:



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

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

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

Carga manual del sistema MEDRAD Stellant:

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

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

1. Establezca y bloquee el protocolo.
2. Coloque una jeringa nueva.
3. Instale el punzón o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa girándolo entre 1/4 y 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza para instalarlo.
4. Inserte el punzón o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse AutoLoad (Carga automática).
5. Pulse Fill (Llenar).
6. Expulse el aire.
7. Retire el punzón o el tubo de llenado rápido. Conecte el juego de tubos desechables.
8. Siga las instrucciones de la sección “Instalación del tubo conector”.
9. Pulse Start/Hold (Iniciar/Retener).

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

Desconexión de una jeringa

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

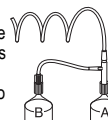
2. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire con cuidado de la misma para desconectarla del cabezal del inyector; deshágase de la jeringa y del tubo desechable.

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

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

Instalación del tubo conector

1. Extraiga el tubo conector del envase y quite las tapas de protección de las conexiones Luer.
2. Compruebe que se ha cargado todo el aire de la jeringa.



3. Conecte el tubo conector a la jeringa girándolo entre 1/4 y 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza para instalarlo.
4. Compruebe que el adaptador Luer del conector está bien sujeto a la punta de la jeringa y que el tubo no está doblado ni obstruido.
- Si está utilizando un tubo conector con un conector en T, conecte la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión a la solución salina (jeringa B). Si el conector en T se conecta a la jeringa B, el cebado no podrá llenar por completo el tubo conector.
5. Conecte el tubo de cebado al extremo para el paciente del juego de tubos y cebe el tubo pulsando el botón Prime (Cebiar).
6. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
8. Retire el tubo de cebado, conéctelo al paciente y pulse Check For Air (Comprobar aire).

Instalación del equipo de transferencia

1. Para conectar el equipo de transferencia, coloque el recipiente de medio de contraste en el soporte correspondiente e inserte el punzón después de quitarle la tapa de protección.
2. Retire las tapas de protección de la jeringa y del conector Luer hembra del equipo de transferencia.
3. Instale el equipo de transferencia en el extremo de la jeringa girándolo entre 1/4 y 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza para instalarlo.
4. Llene la jeringa haciendo retroceder el pistón/émbolo. Cuando haya terminado, expulse el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.

Nota: La válvula del equipo de transferencia puede emitir un chirrido durante este procedimiento. Esto se considera normal.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

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

Aviso de segurança importante: Este aparelho destina-se a ser utilizado por pessoas que possuam formação e experiência adequadas em estudos de imagiologia de diagnóstico.

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

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

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade europeia local competente (ou, quando aplicável, à autoridade regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).

Avisos

A embolia gasosa poderá provocar a morte ou lesões graves no doente. Não ligue um doente ao injetor até que todo o ar retido tenha sido eliminado da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para o carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluidDots (onde aplicável) para reduzir as hipóteses de embolia gasosa.

A reutilização deste produto poderá resultar em contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas ao nível do desempenho do mesmo. Descarte devidamente os itens descartáveis após a utilização ou caso exista qualquer possibilidade de ter ocorrido contaminação.

A esterilidade da seringa será comprometida, o que poderá resultar em infeção no doente, caso o émbolo seja removido da seringa. Não retire o émbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Utilize as seringas carregadas de imediato. Elimine as seringas carregadas não utilizadas.

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

Avisos

Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada utilização.

Podem ocorrer lesões no doente ou no operador devido a fugas de meio de contraste ou ruturas do tubo. Certifique-se de que o percurso do fluido está aberto; não exceda as pressões indicadas na parte da frente da embalagem. A utilização de oclusões ou pressões superiores no percurso do fluido pode resultar em fugas ou ruturas.

Poderá ocorrer lesões no doente se a seringa não estiver corretamente encaixada. Não proceda ao carregamento ou injeção sem que a seringa esteja corretamente encaixada.

Tenha cuidado durante o manuseamento e a inserção do espigão no frasco de meio de contraste. O espigão é afiado e pode provocar lesões.

Poderá ocorrer contaminação se tocar na extremidade do espigão.

Não use o conjunto de transferência com mais do que um recipiente de substância.

Não utilize o conjunto de transferência durante um período superior a seis horas, depois de ter sido exposto à substância.

Danos na válvula do conjunto de transferência poderão resultar em lesões no doente ou no operador. Não utilize com taxas de fluxo de injeção superiores a 4 ml/seg. A pressão gerada por taxas de fluxo mais rápidas poderá causar danos na válvula e consequentes fugas ou ruturas.

Precauções

A instalação inadequada pode resultar em danos em componentes ou fugas. Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas; não aperte demasiado. Isto ajudará a minimizar a ocorrência de fugas, desligamento e danos em componentes.

Consulte mais instruções no manual de operação do injetor.

Nota: Para minimizar a formação de bolhas ao carregar uma seringa através de um conjunto de transferência, não exceda a taxa de carregamento de 7 ml/seg.

Instalar uma seringa

Insira a seringa até a mesma encaixar. O pistão engata automaticamente no émbolo e avança-o para a parte da frente da seringa (a maior parte dos modelos). Para reduzir o tamanho e a quantidade das bolhas de ar aspiradas para dentro da seringa durante o carregamento, recomenda-se a utilização de um dispositivo de enchimento de fluido da Bayer.

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



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

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

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

Carregamento manual do MEDRAD Stellant:

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

6. Siga as instruções apresentadas na secção "Instalação do tubo conector".

Carregamento automático integral do MEDRAD Stellant com espigão ou QFT:

1. Defina e bloqueie o protocolo.
 2. Instale uma nova seringa.
 3. Instale o espigão ou o QFT na extremidade da seringa, rodando, no máximo, 1/4 de volta ou 1/2 volta. Não exerca força excessiva.
 4. Insira o espigão ou o QFT na fonte de fluido e prima Autoload (Carregamento automático).
 5. Prima Fill (Encher).
 6. Elimine o ar.
 7. Retire o espigão ou o QFT. Ligue o conjunto de tubo descartável.
 8. Siga as instruções apresentadas na secção "Instalação do tubo conector".
 9. Prima Start/Hold (Iniciar/reter).
- NOTA:** A verificação de desobstrução através de aspiração, utilizando o botão manual do injetor, não é possível quando se utiliza uma válvula de retenção na extremidade do tubo conector. Se a aspiração for importante, retire a válvula de retenção do tubo conector e ligue diretamente o tubo conector ao cateter.

Remover seringas

1. Desligue o conjunto de tubo descartável do dispositivo de entrada vascular. O conjunto de tubo descartável não necessita de ser desligado da seringa.
2. Rode a seringa aproximadamente 1/4 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, com cuidado, puxe a seringa para fora da cabeça do injetor, descartando depois a seringa com o conjunto de tubo descartável.

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

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

Instalação do tubo conector

1. Retire o tubo conector da embalagem, removendo as tampas de proteção dos encaixes Luer.
2. Certifique-se de que todo o ar foi purgado da seringa.
3. Ligue o tubo conector à seringa, rodando, no máximo, 1/4 de volta ou 1/2 volta. Não exerca força excessiva.
4. Certifique-se de que o encaixe Luer do conector está preso na ponta da seringa e confirme que o tubo não está dobrado nem obstruído.

Se estiver a utilizar um tubo conector com um conector em T, ligue a porção reta do conector em T ao meio de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector em T estiver ligado à seringa B, a purga não irá encher completamente o tubo conector.

5. Ligue o tubo de purga à extremidade do doente do conjunto de tubo e, depois, purgue o tubo, premindo Prime (Purgar).
6. Certifique-se de que todo o ar é purgado.
7. Rode a cabeça do injetor para baixo.
8. Retire o tubo de purga, ligue-o ao doente e prima Check for Air (Verificar a presença de ar).

Instalar o conjunto de transferência

1. Ligue o conjunto de transferência, colocando o recipiente de substância no suporte, retire a tampa do espigão e insira o espigão.
2. Retire as tampas de proteção da seringa e do Luer fêmea do conjunto de transferência.
3. Instale o conjunto de transferência na extremidade da seringa, rodando, no máximo, 1/4 de volta a 1/2 volta. Não exerca força excessiva.
4. Encha a seringa, retraindo o pistão/émbolo da seringa. Depois de terminar, expela o ar da seringa e do percurso do fluido.

Nota: A válvula do conjunto de transferência poderá produzir um som agudo durante o funcionamento. Isto é considerado normal.

HRVATSKI

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

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

Indikacije za upotrebu: sadržaj ovog pakiranja namijenjen je za uporabu pri isporuci kontrastnog sredstva ili fiziološke otopine. Indiciran je za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu samo s brizgaljkama MEDRAD® Stellant.

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

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

Upozorenja

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgalku dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitaite upute za punjenje i uporabu indikatora MEDRAD® FluidDots (ako je primjenjivo) radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.

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

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

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

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

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

Curenja kontrastnog sredstva ili puknuća cjevčica mogu dovesti do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Pobrinite se da u putanji tekućine nema prepreka; nemojte prekoračiti razine tlaka označene na prednjoj strani pakiranja. Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine mogu rezultirati curenjem ili puknućima.

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

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

Ako dodimete vrh šiljastog priključka, može doći do kontaminacije.

Komplet za prijenos smije se upotrebljavati samo na jednom spremniku kontrastnog sredstva.

Ako je komplet za prijenos bio izložen kontrastnom sredstvu, nemojte ga upotrebljavati dulje od šest sati.

Oštećenje ventila kompleta za prijenos može dovesti do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Nemojte upotrebljavati ako je brzina protoka ubrizgavanja veća od 4 mL/s. Pritisak koji stvaraju velike brzine protoka može oštetiti ventil, što može dovesti do curenja ili pucanja.

Mjere opreza

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

Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgaljke.

Napomena: kako biste razinu mjehurića pri punjenju štrcaljke kroz komplet za prijenos sveli na minimum, nemojte prekoračiti brzinu punjenja prema natrag od 7 mL/s.

Instaliranje štrcaljke

Umećite štrcaljku dok ne sjedne na mjesto. Potiskivač automatski pokreće klip i pomiče se prema naprijed do prednjeg dijela štrcaljke (većina modela). Za smanjenje veličine i količine mjehurića zraka uvučenih u štrcaljku tijekom punjenja preporučuje se uređaj za raspodjelu tekućina tvrtke Bayer.

Budnost i pažnja rukovatelja, u kombinaciji s uhodanim postupkom, od ključne su važnosti u smanjenju mogućnosti zračne embolije. Glavu brizgaljke usmjerite prema gore tijekom punjenja. Glavu brizgaljke usmjerite prema dolje tijekom ubrizgavanja.

Da bi se izbjeglo ubrizgavanje zraka, štrcaljke tvrtke Bayer opremljene su indikatorima FluidDots. Na indikatore FluidDots treba gledati kao na dio postupka aktiviranja.

Kad se indikatori FluiDots promatrjau kroz praznu štrcaljku, točke djeluju kao male uske elipse. Kad se promatrjau kroz punu štrcaljku, točke postaju veće, gotovo okrugle. Pogledajte u nastavku:



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

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

Štrcaljka se može napuniti ručno ili automatski na brizgaljci MEDRAD Stellant. Pogledajte priručnik za rad MEDRAD Stellant za detaljnije upute.

Ručno punjenje na sustavu MEDRAD Stellant:

1. Instalirajte novu štrcaljku.
2. Instalirajte šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje na završetak štrcaljke; zaokrenite za maksimalno od ¼ do ½ okretaja. Nemojte pritom koristiti preveliku silu.
3. Umetnite šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje u izvor tekućine i napunite štrcaljku tekućinom s pomoću gumba za punjenje.
4. Izbacite zrak.
5. Uklonite šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje. Priključite komplet cijevica za jednokratnu uporabu.
6. Pridržavajte se uputa u odjeljku „Postavljanje priključne cijevi“.

Integralno automatsko aktiviranje na sustavu MEDRAD Stellant s pomoću šiljastog priključka ili cijevi za brzo punjenje:

1. Postavite i zaključajte protokol.
 2. Instalirajte novu štrcaljku.
 3. Instalirajte šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje na kraj štrcaljke. Zaokrenite za maksimalno od ¼ do ½ okretaja. Nemojte pritom koristiti preveliku silu.
 4. Umetnite šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje u izvor tekućine i pritisnite Autoload (Automatsko aktiviranje).
 5. Pritisnite Fill (Napuni).
 6. Izbacite zrak.
 7. Uklonite šiljasti priključak ili cijev za brzo punjenje. Priključite komplet cijevica za jednokratnu uporabu.
 8. Pridržavajte se uputa u odjeljku „Postavljanje priključne cijevi“.
 9. Pritisnite Start/Hold (Pokreni/zaustavi).
- NAPOMENA:** provjera prohodnosti aspiracijom s pomoću ručice brizgaljke nije moguća kada se upotrebljava nepovratni ventil na kraju priključne cijevi. Ako je aspiracija važna, uklonite nepovratni ventil iz priključne cijevi i izravno priključite priključnu cijev u kateter.

Ukljanjanje štrcaljke/štrcaljki

1. Komplet cijevica za jednokratnu uporabu odvojite od uređaja za vaskularni ulaz. Komplet cijevica za jednokratnu uporabu nije potrebno odvajati od štrcaljke.
2. Zaokrenite štrcaljku približno za ¼ okretaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i pažljivo izvucite štrcaljku iz glave brizgaljke. Bacite štrcaljku zajedno s jednokratnim kompletom cijevica.

Napomena: nakon što se štrcaljka ukloni iz brizgaljke, potiskivač se automatski uvlači (većina modela).

Napomena: da bi se štrcaljka uklonila, posljednje pomicanje potiskivača mora biti usmjeren prema unaprijed, što je uobičajeno. Ako se štrcaljka ne može ukloniti, okrenite ručicu glave brizgaljke za približno jedan okretaj u smjeru prema naprijed, a zatim ponovite 2. korak.

Instalacija priključne cijevi

1. Uklonite priključnu cijev iz pakiranja zajedno s kapicama za zaštitu od prašine na luer priključcima.
 2. Iz štrcaljke mora biti izbačen sav zrak.
 3. Pričvrstite priključnu cijev na štrcaljku, zaokrenite za maksimalno od ¼ do ½ okretaja. Nemojte pritom koristiti preveliku silu.
 4. Pobrinite se da je luer priključak priključne cijevi dobro pričvršćen na vrh štrcaljke i provjerite da cijev nije iskrivljena ili začepljena.
- Ako koristite priključnu cijev s T-priključkom, spojite ravni dio T-priključka na kontrastno sredstvo (štrcaljka A), a nastavak na fiziološko otopinu (štrcaljka B). Ako je T-priključak spojen na štrcaljku B, priključne se cijevice neće potpuno napuniti tijekom pripreme.
5. Spojite cijev za pripremu na komplet cijevica na onom završetku koji se priključuje na pacijenta, zatim pripremite cijev pritiskom na Prime (Pripremanje).
 6. Uvjerite se sav zrak izbačen.
 7. Okrenite glavu brizgaljke prema dole.
 8. Uklonite cijev za pripremu priključenu na pacijenta i pritisnite Check For Air (Provjera zraka).

Instalacija kompleta za prijenos

1. Komplet za prijenos spojite umetanjem spremnika kontrastnog sredstva u držač, uklonite poklopac šiljastog priključka i umetnite šiljasti priključak.
2. Skinite zaštitne poklopce sa štrcaljke i ženskog luer priključka na kompletu za prijenos.
3. Instalirajte komplet za prijenos na kraj štrcaljke; zaokrenite za maksimalno od ¼ do ½ okretaja. Nemojte pritom koristiti preveliku silu.

4. Napunite štrcaljku uvlačenjem potiskivača/klipa štrcaljke. Kad završite, izbacite zrak iz štrcaljke i putanje tekućine.
- Napomena:** ventil komplet za prijenos možda će stvarati piskutavi zvuk tijekom rada. To se smatra normalnim.

EESTI

Sissejuhatus. Lugege selles jaotises olev teave läbi. Teabe mõistmine aitab seadet turvaliselt kasutada.

Oluline ohustusteatis. Seda seadet võivad kasutada pildidiagnostiliste uuringute väljaõppe ja kogemusega isikud.

Näidustused kasutamiseks. Pakendi sisu on ette nähtud kasutamiseks kontrastaine või soolalahuse manustamisel. See on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks vaid ühel patsiendil MEDRAD® Stellanti injektoritega.

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

Müügiipirang. Ainult retseptiga.

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

Hoiatused
Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle raskeid vigastusi. Ärge ühendage patsienti injektoriga enne süstlast ja vedelikestest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse vältimiseks lugege põhjalikult laadimise ja MEDRAD® FluiDots-indikaatorite kasutamise (kui neid kasutatakse) juhtnööre.
Selle toote korduskasutamine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise, toote degradeerumise ja/või probleemid toote talitluses. Kõrvaldage ühekordtarvikud pärast kasutamist või saastumise võimaluse korral nõuetekohaselt.
Plunžeri eemaldamisel süstlast pole süstal enam steriilne ja see võib kaasa tuua patsiendi nakatumise. Ärge eemaldage süstlast plunžerit.
Süstalde kasutamine kontrastaine hoidmiseks võib kaasa tuua bakterialse saastumise. Kasutage laaditud süstlaid kohe. Visake ära kasutamata laaditud süstlad.
Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte steriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasnevad seadme rikke võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärt kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega steriliseerimiseks.
Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võib see põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi. Enne iga kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.
Kontrastaine lekkimine võib toru purunemine võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikeste oleks avatud; ärge ületage ühekordse tarviku pakendi esiküljele märgitud rõhkusid. Suurema rõhu kasutamine või ummistus vedelikestest võib kaasa tuua vedelikelekke või toru purunemise.
Süstla väär kinnitamine võib patsienti vigastada. Ärge laadige ega süstige, kui süstal pole õigesti kinnitatud.
Olge ettevaatlik teraviku käsitsemisel ja sisestamisel kontrastaine pudelisse. Teravik on terav ja võib tekitada vigastusi.
Teraviku otsa puudutamise ega kaasneva saastumise.
Ärge kasutage ülekandekomplekti enam kui ühe ainemahutiga.
Pärast ülekandekomplekti kokkupuudet ainega ärge kasutage seda kauem kui kuus tundi.
Ülekandekomplekti kahjustus võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Ärge kasutage suuremate süstevoolukiirustega kui 4 ml/s. Suurema voolukiiruse tekitatav rõhk võib kahjustada klappi, tuues kaasa lekke või purunemise.

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

Märkus. Mullide hulga minimeerimiseks süstalt ülekandekomplekti kaudu laadides ärge kasutage suuremat tagasilöökiroost kiirust kui 7 ml/s.

Süstla paigaldamine

Sisestage süstal ja suruge seda, kuni see läheb klõpsuga paika. Kolb haakub automaatselt plunžeriga ja lukkab selle süsta esiosa (enamiku mudelite puhul). Laadimise ajal süstlasse tõmmatavate õhumullide suurus ja koguse vähendamiseks on soovitatav kasutada Bayeri vedeliku anustamise seadet. Õhkemboolia võimaluse minimeerimiseks on tähtis kasutada ettevaatusi ja hoolus ning kinnald kehtestatud protseduuri järgimine. Laadimise ajal hoidke injektoripead suunaga üles. Süstimise ajal hoidke injektoripead suunaga alla.

Õhu süstimise vältimiseks on Bayeri süstaldel FluiDots-indikaatorid. FluiDots-indikaatoreid tuleb laadimise ajal jälgida. Vaadates FluiDots-indikaatoreid läbi tüüja süstla, paistavad need väikeste kitsaste ovalidena. Läbi täies süstla vaadates on täpid suuremad ja peaaegu ümmargused. Vt järgmist joonist.



Õhkemboolia ohtu vähendamiseks veenduge, et süstla (süstalde) täitmise eest vastutaks üks kasutaja. Ärge vahetage kasutajaid protseduuri ajal. Kui kasutaja vahetamine on hädavajalik, siis jälgige, et uus kasutaja kontrolliks, et vedelikeste oleks õhus täiendatud.

Süstla laadimine ja eeltäitmine, kasutades teravikku või kiirtäiteturu (QFT)

Süstalt saab MEDRAD Stellanti injektoril käsitsi või automaatselt laadida. Üksikasjalikumaid juhtnööre vt MEDRAD Stellanti kasutusjuhendist.

MEDRAD Stellanti käsitsi laadimine

1. Paigaldage uus süstal.
2. Paigaldage süstla otsa teravik või QFT, tehes maksimaalselt 1/4 kuni 1/2 pööret. Ärge rakendage paigaldamisel liigset jõudu.
3. Sisestage teravik või QFT vedelikualikasse ja täitke süstal laadimisnuppe kasutades vedelikuga.
4. Väljutage õhk.
5. Eemaldage teravik või QFT. Ühendage ühekordne torukomplekt.
6. Järgige jaotises „Ühendustoru paigaldamine“ olevaid juhtnööre.

MEDRAD Stellanti integreeritud automaatlaadimine teraviku või QFT-ga

1. Määrake ja lukustage protokolli.
2. Paigaldage uus süstal.
3. Paigaldage süstla otsa teravik või QFT, tehes maksimaalselt 1/4 kuni 1/2 pööret. Ärge rakendage paigaldamisel liigset jõudu.
4. Sisestage teravik või QFT vedelikualikasse ja vajutage nuppu Autoload (Automaatlaadimine).
5. Vajutage nuppu Fill (Täitmine).
6. Väljutage õhk.
7. Eemaldage teravik või QFT. Ühendage ühekordne torukomplekt.
8. Järgige jaotises „Ühendustoru paigaldamine“ olevaid juhtnööre.

9. Vajutage nuppu Start/Hold (Käivitamine/ooterežiim).

MÄRKUS. Läbitavuse kontrolli aspiratsiooni kaudu ei ole võimalik injektori manuaalnupuga teha, kui ühendustoru otsas kasutatakse tagasilöögi klappi. Kui aspiratsioon on oluline, eemaldage ühendustoru otsast tagasilöögi klappi ja ühendage ühendustoru otse kateetriga.

Süstla (süstalde) eemaldamine

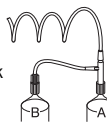
1. Eraldage ühekordne torukomplekt veresoonte sisenevast seadmest. Ühekordset torukomplekti ei pea süstale ealdada.
2. Keerake süstalt umbes 1/4 pööret vastupäeva ja tõmmake see õrnalt injektoripeast välja; seejärel kõrvaldage see koos ühekordselt kasutatava torukomplektiga.

Märkus. Pärast süsta eemaldamist injektori küljest liigub kolb automaatselt tagasi (enamiku mudelite puhul).

Märkus. Süsta eemaldamiseks peab kolvi viimane liikumine toimuma edasi suunas – see on tavaline. Kui süstalt ei õnnestu eemaldada, keerake injektoripea manuaalnuppu umbes ühe pöörde võrra edasi ja seejärel korrald 2. etappi.

Ühendustoru paigaldamine

1. Eemaldage ühendustoru pakendist ja eemaldage Luer-tüüpi liitmik, mis on pakendatud.
2. Veenduge, et süstlast oleks kogu õhk väljutatud.
3. Kinnitage ühendustoru süstla külge, tehes maksimaalselt 1/4 kuni 1/2 pööret. Ärge rakendage paigaldamisel liigset jõudu.



4. Veenduge, et ühendustoru Luer-tüüpi liitmik oleks süstla otsas kinnald kinni ja et toru ei oleks niverdunud ega ummistunud.
5. Kui kasutate T-liitmikuga ühendustoru, ühendage T-liitmiku sirge osa kontrastaine süstlaga (A) ja pikendus füsioloogilise lahuse süstlaga (B). Kui T-liitmik on ühendatud süstlaga B, ei täitu ühendustoru eeltäitmisel täielikult.
5. Ühendage eeltäiteturu torukomplekti patsiendipoolse otsaga, seejärel eeltäitke toru, vajutades nuppu Prime (Eeltäitmine).
6. Veenduge, et kogu õhk oleks väljutatud.
7. Pöörake injektoripea alla.
8. Eemaldage eeltäiteturu, ühendage patsiendiga ja vajutage nuppu Check For Air (Õhu kontrollimine).

Ülekandekomplekti paigaldus

1. Ühendage ülekandekomplekt, sisestades ainemahuti hoidikusse, eemaldage teravikukate ja sisestage teravik.
2. Eemaldage kaitsekorgid süstlast ja ülekandekomplekti Luer-tüüpi pesalt.
3. Paigaldage ülekandekomplekt süstla otsa, tehes maksimaalselt 1/4 kuni 1/2 pööret. Ärge rakendage paigaldamisel liigset jõudu.
4. Täitke süstal, tõmmates süstla kolbi-plunžerit tagasi. Kui see on lõpule viidud, väljutage süstlast ja vedelikestest õhk.

Märkus. Ülekandekomplekti klapp võib kasutuse ajal teha heledat häält. See on normaalne.

LIETUVIŲ

Įvadas. Perskaitykite šiam skyrių pateiktą informaciją. Tinkamas šios informacijos suvokimas padės jums saugiai naudoti prietaisą.

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

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

Kontraindikacijos. Šiuo prietaisu negalima naudoti vaistams leisti, chemoterapijai ar kitai paskirčiai, kuriai jie neskirti.

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

Perspėjimai
Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti. Injektorius negali būti prijungtas prie paciento, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juos esantis oras. Atidžiai perskaitykite „MEDRAD® FluiDots“ indikatorių įkėlimo ir naudojimo instrukcijas (kai taikytina), kad sumažintumėte oro embolijos pavojų.
Pakartotina naudojant šį gaminį, galima patirti pakartotinio užteršimo, gaminio suirimo ir (arba) gaminio eksploatacinį sąvybių problemų. Po naudojimo arba jei yra taršos tikimybė, tinkamai išmeskite vienkartinę priemonę.
Jeigu iš švirkšto ištraukiamas stūmklis, pažeidžiamas švirkšto sterilumas ir galima sukelti infekciją pacientui. Norėdami pripildyti švirkštą, neištraukite stūmklilio.
Jeigu švirkštai naudojami laikyti kontrastinę medžiagą, gali kilti biologinio užteršimo pavojus. Pripildytus švirkštus naudokite iškart. Pripildytus nepanaudotus švirkštus išmeskite.
Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis yra vienkartinis, atkreipkite dėmesį, kad šis gaminys yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisas suges, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Galimiems vienkartinio prietaiso gedimams priskiriamas sudedamųjų dalių nusidėvėjimas dėl ilgo naudojimo, netinkamas jų veikimas arba sistemos gedimas. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukeltus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima valyti arba pakartotinai sterilizuoti.
Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę.
Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra įtrūkė vamzdeliai, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Įsitikinkite, kad atidaryta skysčio tiekimo linija; neviršykite slėgį, nurodytą ant pakuotės priekio. Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kiūčių, skysčiai gali pratekti arba gali įtrūkti sistemos vamzdeliai.

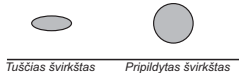
Perspėjimai
Netinkamai prijungus švirkštą, kyla pavojus sužaloti pacientą. Jei švirkštas netinkamai prijungtas, nepildykite jo ir nešvirkškite.
Atsargiai lieskite ir kiškite smaigą į kontrastinės medžiagos buteliuką. Smaigas yra aštrus ir gali sužaloti.
Palietus smailės galą galima užteršti.
Perkėlimo rinkinio nenaudokite su daugiau nei vienu priemonės konteineriu.
Perkėlimo rinkinio nenaudokite ilgiau nei šešias valandas nuo jo sąlyčio su priemone.
Pažeidus perkėlimo rinkinio vožtuvą, gali būti sužalotas pacientas arba operatorius. Naudojant injekcijos tēkmės greitis negali būti didesnis kaip 4 ml/s. Dėl didesnio tēkmės greičio susidaręs slėgis gali pažeisti vožtuvą, todėl gali įvykti nuotėkis arba atsirasti įtrūkimų.

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

Pastaba. Kad pildant švirkštą per perkėlimo rinkinį susidarytų kuo mažiau burbuliukų, atbulinio pildymo greitis negali būti didesnis kaip 7 ml/s.

Švirkšto prijungimas

Įdėkite ir stumkite švirkštą, kol jis užsikisus. Stūmoklis automatiškai prijungia stūmiklį ir pastumia jį į švirkšto priekį (daugumos modelių). Kad pildant švirkštą į jį patektų kuo mažesnis ir kuo mažiau oro burbuliukų, patartina naudoti „Bayer“ skysčių paskirstymo įtaisą. Siekiant sumažinti oro embolijos tikimybę, būtinas operatoriaus budrumas ir priežiūra kartu su nustatyta procedūra. Pildant, injektorius turi būti pakeltas. Švirkščiant, injektorius turi būti nuleistas. Kad neįšvirkštų oro, „Bayer“ švirkštuose yra įtaisyti „FluidDots“ indikatoriai. Būtinyje „FluidDots“ indikatoriaus, tai yra užtaisymo procedūros dalis. Žiūrint į „FluidDots“ per tuščią švirkštą, taškai atrodo kaip mažos siauros elipsės. Kai žiūrima per pilną švirkštą, taškai tampa didesni, beveik apvalūs. Žiūrėkite toliau:



Tuščias švirkštas Pripildytas švirkštas

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

Švirkšto pildymas naudojant smaigą ar greitojo pildymo vamzdelį (GPV)

„MEDRAD Stellant“ injektoriu švirkštą galima pildyti rakinio būdu arba automatiškai. Išsamesnį nurodymų žiūrėkite „MEDRAD Stellant“ naudojimo vadove.

„MEDRAD Stellant“ pildymas rakinio būdu

1. Prijunkite naują švirkštą.
2. Prie švirkšto galo prijunkite smaigą arba GPV, daugiausia 1/4–1/2 sūkiu. Nejunkite per didelę jėgą.
3. Kiškite smaigą arba GPV į skysčio šaltinį ir, spausdami pildymo mygtukus, pripildykite švirkštą skysčiu.
4. Išstumkite orą.
5. Nuimkite smaigą arba GPV. Prijunkite vienkartinį vamzdelių rinkinį.
6. Vadovaukitės nurodymais skyruije „Jungiamųjų vamzdelių montavimas“.

„MEDRAD Stellant“ įmontuota automatinio pildymo smaigų arba GPV sistema „Autoload“:

1. nustatykite ir užrašinkite protokolą.
2. Prijunkite naują švirkštą.
3. Prie švirkšto galo prijunkite smaigą arba GPV, daugiausia 1/4–1/2 sūkiu. Nejunkite per didelę jėgą.
4. Kiškite smaigą arba GPV į skysčio šaltinį ir paspauskite mygtuką „Autoload“ (Automatinis pildymas).
5. Paspauskite mygtuką „Fill“ (Pildyti).
6. Išstumkite orą.
7. Nuimkite smaigą arba GPV. Prijunkite vienkartinį vamzdelių rinkinį.
8. Vadovaukitės nurodymais skyruije „Jungiamųjų vamzdelių montavimas“.
9. Paspauskite mygtuką „Start/Hold“ (Pradėjimas / sustabdymas).

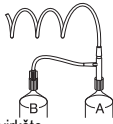
PASTABA. Praeinamumo patikrinimo išsiurbiant injektoriumi, naudojant injektoriaus rankinę reguliavimo rankenėlę, negalima atlikti, jeigu jungiamojo vamzdelio gale yra atbulinis vožtuvas. Jeigu svarbu atlikti išsiurbimą, nuo jungiamojo vamzdelio nuimkite atbulinį vožtuvą ir tiesiogiai prijunkite vamzdelį prie kateterio.

Švirkšto (-ų) išėmimas

1. Nuo kraujagyslių priegros prietaiso atjunkite vienkartinį vamzdelių rinkinį. Vienkartinį vamzdelių rinkinio nereikia atjungti nuo švirkšto.
 2. Švirkštą apytiksliai 1/4 sūkiu pasukite prieš laikrodžio rodyklę ir švelniai ištraukite iš injektoriaus galvutės, švirkštą ir vienkartinį vamzdelių rinkinį išmeskite.
- Pastaba.** Kai švirkštas išimtas iš injektoriaus, stūmoklis automatiškai atsitrauks (jeigu tai sukonfigūruota).
- Pastaba.** Kad galėtumėte išimti švirkštą, paskutinis stūmoklio judesys turi būti į priekį (kas yra įprasta). Jei švirkšto išimti negalite, pasukite injektoriaus galvutės rankenėlę maždaug 180 apsisukimus į priekį, tuomet jukartokite 2 veiksmą.

Jungiamojo vamzdelio prijungimas

1. Išimkite jungiamąjį vamzdelį iš pakuotės; nuo Luorio jungčių nuimkite dulkių apsauginius gaubtėlius.
2. Patikrinkite, ar iš švirkšto išstumtas visas oras.
3. Prijunkite jungiamąjį vamzdelį prie švirkšto, daugiausia 1/4–1/2 sūkiu. Nejunkite per didelę jėgą.
4. Patikrinkite, ar Luorio jungtis gerai prijungta prie švirkšto galo ir ar vamzdeliai nesulinkę ir neužsikimę. Jei naudojate jungiamąjį vamzdelį su „T“ tipo jungtimi, tiesiają „T“ tipo jungties dalį prijunkite kontrasto švirkšto (A), o ilginamąją dalį – prie fiziologinio tirpalo švirkšto (B). Jeigu „T“ tipo jungtis prijungta prie B švirkšto, pildant jungiamieji vamzdeliai nebus visiškai pripildyti.
5. Prijunkite pripildymo vamzdelį prie paciento pusėje esančio vamzdelių rinkinio, tada pripildykite vamzdelius spausdami mygtuką „Prime“ (Pripildyti).
6. Įsitinkite, kad pašalintas visas oras.
7. Pasukite injektoriaus galvutę žemyn.
8. Išimkite pripildymo vamzdelį, prijunkite prie paciento ir paspauskite mygtuką „Check For Air“ (Oro patikra).



Perkėlimo rinkinio prijungimas

1. Perkėlimo rinkinį prijunkite priemonės konteinerį įstatydami į laikiklį, nuimdami smaigo dangtelį ir įstatydami smaigą.
2. Nuimkite apsauginius dangtelius nuo švirkšto ir perkėlimo rinkinio lizdinės Luorio jungties.
3. Prie švirkšto galo prijunkite perkėlimo rinkinį, daugiausia 1/4–1/2 sūkiu. Nejunkite per didelę jėgą.
4. Švirkštą pripildykite atitraukdami švirkšto stūmoklį / stūmiklį. Baigę pašalinkite orą iš švirkšto ir skysčių sistemos.

Pastaba. Perkėlimo rinkinio vožtuvas veikimo metu gali skleisti cypimo garsą. Tai yra normalu.

SLOVENSKY

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

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Toto zariadenie môže používať len osoby s príslušným školením a skúsenosťami z diagnostických zobrazovacích vyšetrení.

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

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

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

Výstrahy
Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta. Nepripájajte pacienta k injektoru skôr ako z dráhy tekutiny a injekcie nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov MEDRAD® FluiDots (podľa konkrétnych okolností) na zníženie rizika vzduchovej embólie.
Opätovné použitie tohto produktu môže viesť k biologickej kontaminácii, k degradácii produktu a/alebo k problémom s výkonom produktu. Materiál na jedno použitie po použití alebo v prípade kontaminácie riadne zlikvidujte.
Ak vytiahnete piest z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta. Nikdy neplňte striekačku tak, že vytiahnete ťahadlo.
Pri skladovaní kontrastnej látky v injekčnej striekačke môže dôjsť k bakteriálnej infekcii. Naplnené injekčné striekačky použite ihneď. Zlikvidujte nepoužitú vloženú injekčnú striekačku.

Výstrahy
Pri zariadeniach určených na jednorazové použitie je uvedený: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie komponentov pri dlhšom použití, poruchu komponentov a zlyhanie systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.
Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Použitie otvorených alebo poškodených balení alebo poškodených komponentov môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhu. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie.
Únik kontrastnej látky alebo prasknutie hadičky môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo obsluhu. Skontrolujte, či je dráha tekutiny otvorená. Neprekráčajte tlaky uvedené na prednej strane obalu. Používanie vyššieho tlaku alebo okliežie v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky tekutiny alebo prasknutie hadičky.
Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu. Neplňte ani nevstrekujte, ak injekčná striekačka nie je riadne zaistená.
Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fľaše s kontrastnou látkou postupujte opatrne. Hrot je ostrý a môže spôsobiť poranenie osôb.
Ak sa dotknete konca bodca, môže dôjsť ku kontaminácii.
Nepoužívajte prenosovú súpravu na viaceré nádoby s médiom.
Nepoužívajte prenosovú súpravu po dobu dlhšiu ako 6 hodín potom, ako bola vystavená médiu.
Poškodenie ventilu prenosovej súpravy môže mať za následok zranenie pacienta alebo obsluhu. Nepoužívajte s injekčnými prietokovými rýchlosťami väčšími ako 4 ml/s. Tlak vyvinutý pri väčších prietokových rýchlostiach môže poškodiť ventil, čo môže mať za následok úniky alebo prasknutia.

Upozornenia

Pri nesprávnej inštalácii hrozí poškodenie dielov alebo únik tekutiny. Dbajte, aby boli všetky spoje zatiahnuté, nezaťahujte ich však príliš. Takto môžete minimalizovať únik tekutiny, odpojenie a poškodenie dielov.

Ďalšie pokyny nájdete v návode na obsluhu injektora.

Poznámka: Na minimalizáciu bublín pri plnení striekačky cez prenosovú súpravu neprekráčajte obrátenú plniacu rýchlosť 7 ml/s.

Inštalácia injekčnej striekačky

Vložte injekčnú striekačku, kým nezapadne na miesto. Piest sa automaticky zapojí do piestu striekačky a posúva ho na prednú časť injekčnej striekačky (väčšina modelov). Na zníženie objemu a množstva vzduchových bublín, ktoré sa nasali pri plnení injekčnej striekačky, odporúčame použiť zariadenie na dávkovanie tekutín spoločnosti Bayer. Z hľadiska zníženia pravdepodobnosti vzniku vzduchovej embólie je veľmi dôležitá opatnosť a dôslednosť obsluhy spolu s pevne stanoveným postupom. Počas plnenia nasmerujte injektor smerom nahor. Počas vstrekovania nasmerujte injektor smerom nadol. Injekčné striekačky spoločnosti Bayer sú vybavené indikátormi FluiDots, aby sa predišlo vstrekovaniu vzduchu. Tieto indikátory FluiDots musia byť v procese spúšťania zohľadnené. Indikátory FluiDots vyzerajú v prázdných striekačkách ako malé úzke elipsy. V plnej striekačke vyzerajú indikátory väčšie, skoro okrúhle. Pozrite nižšie:



Prázdna striekačka Naplnená striekačka

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

Plnenie a predplnenie striekačky použitím hrotu alebo hadičky na rýchle naplnenie (QFT)

Striekačku je na injektor MEDRAD Stellant možné do systému vložiť ručne alebo automaticky. Detailnejšie pokyny nájdete v návode na obsluhu injektora MEDRAD Stellant.

Ručné plnenie injektora MEDRAD Stellant:

1. Namontujte novú injekčnú striekačku.
 2. Nainštalujte hrot alebo hadičku QFT na koniec striekačky o 1/4 až 1/2 otčky. Nepoužívajte nadmernú silu.
 3. Vložte hrot alebo hadičku QFT do zdroja tekutiny a naplňte striekačku tekutinou s pomocou tlačidla na naplnenie.
 4. Vytlačte vzduch.
 5. Odpojte hrot alebo hadičku QFT. Pripojte jednorazovú hadičku.
 6. Postupujte podľa pokynov v časti „Inštalácia hadičky konektora“.
- Základné automatické plnenie injektora MEDRAD Stellant pomocou hrotu alebo hadičky QFT:**
1. Nastavte a uzamknite protokol.
 2. Namontujte novú injekčnú striekačku.
 3. Nainštalujte hrot alebo hadičku QFT na koniec striekačky maximálne o 1/4 otčky až 1/2 otčky. Nepoužívajte nadmernú silu.
 4. Vložte hrot alebo hadičku QFT do zdroja tekutiny a stlačte tlačidlo Autoload (Automaticky naplniť).
 5. Stlačte tlačidlo Fill (Naplniť).
 6. Vytlačte vzduch.
 7. Odpojte hrot alebo hadičku QFT. Pripojte jednorazovú hadičku.
 8. Postupujte podľa pokynov v časti „Inštalácia hadičky konektora“.
 9. Stlačte tlačidlo Start/Hold (Štart/Zadržanie).

POZNÁMKA: Kontrola priechodnosti aspiráciou pomocou manuálneho gombika injektora nie je možná, ak používate kontrolný ventil na konci hadičky konektora. Ak je aspirácia potrebná, odmontujte kontrolný ventil z hadičky spojky a priamo pripojte hadičku spojky ku katétru.

Odpojenie striekačky (-iek)

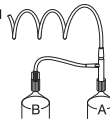
1. Odpojte jednorazovú súpravu hadičiek od pomôcky zaisťujúcej cievný prístup. Jednorazovú hadičku nemusíte odpať od striekačky.
2. Otočte striekačku približne o 1/4 otčky proti smeru hodinových ručičiek a opatrne vytiahnite striekačku z hlavice injektora. Injekčnú striekačku so súpravou jednorazových hadičiek zlikvidujte.

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

Poznámka: Ak chcete vytiahnuť injekčnú striekačku, posledný pohyb piestu striekačky musí byť typickým pohybom smerom vpred. Ak sa striekačka nedá odpojiť, ručne otočte hlavici injektora gombíkom približne o jednu otčku v smere dopred, potom zopakujte krok 2.

Inštalácia hadičky konektoru

1. Odpojte hadičku konektora od obalu a odstráňte pracovné kryty na pripojových spojách typu luer.
2. Skontrolujte, či je všetok vzduch vytlačený zo striekačky.
3. Pripojte k injekčnej striekačke hadičku konektoru, maximálne o 1/4 až 1/2 otčky. Nepoužívajte nadmernú silu.
4. Overte, že pripojové spoje typu luer sú zaistené k vrcholu striekačky a uistite sa, že hadička nie je zauzená alebo zablokovaná.
5. Ak používate konektorovú hadičku T-spojky, pripojte priamu časť T-spojky k nádobe s kontrastnou látkou (injekčná striekačka A) a predĺženie do nádoby s fyziologickým roztokom (injekčná striekačka B). Ak je T-konektor pripojený k injekčnej striekačke B, predplnenie nenaplní hadičku konektora úplne.
5. Pripojte predplniaciu hadičku k pacientovému koncu súpravy hadičiek a následne predplňte hadičku zatlacím tlačidlom Prime (Predplniť).
6. Uistite sa, že je všetok vzduch vytlačený.
7. Otočte hlavici konektora nadol.
8. Odstráňte trubičku na predplnenie, napojte sa na pacienta a stlačte Check For Air (Kontrola vzduchu).



Inštalácia prenosovej súpravy

1. Pripojte prenosovú súpravu vložením nádoby s médiom do držáka, odstráňte kryt hrotu a hrot zaveďte.
 2. Odstráňte ochrannú viečku zo striekačky a samičieho dielu luer prenosovej súpravy.
 3. Nainštalujte prenosovú súpravu na koniec striekačky o 1/4 až 1/2 otčky. Nepoužívajte nadmernú silu.
 4. Naplňte striekačku potiahnutím piestu/piestového mechanizmu striekačky. Po dokončení vytlačte zo striekačky a dráhy tekutiny vzduch.
- Poznámka:** Ventil prenosovej súpravy môže počas prevádzky vydávať piskavý zvuk. To sa považuje za normálne.

SLOVENŠČINA

Úvod: preberite informácie v tem poglavju. Če boste te informacije razumeli, vam bo to pomagalo, da boste pripomoček varno uporabljali.

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

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

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

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

⚠ Opozorila

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

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

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

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

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

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

Puščanje kontrastnega sredstva ali predrtje cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presežite tlaka, ki je naveden na sprednji strani ovojnine. Uporaba večjega tlaka ali zapore v poti tekočine lahko povzroči uhajanje tekočine ali predrtje.

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

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

Če se dotaknete konca igle, lahko pride do kontaminacije.

Povezovalnega kompleta ne uporabite za več kot en vsebnik s kontrastnim sredstvom.

Povezovalnega kompleta ne uporabljajte dlje kot šest ur, ko ga enkrat izpostavite kontrastnemu sredstvu.

Poškodba ventila povezovalnega kompleta lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika. Ne uporabljajte hitrosti pretoka nad 4 ml/s. Tlak, ki nastane pri večji hitrosti pretoka, lahko povzroči poškodbo ventila, zaradi katere lahko pride do uhajanja tekočine ali predrtja cevja.

⚠ Svarila

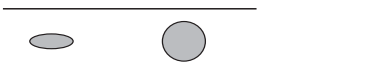
Nepravilna namestitvev sestavnih delov lahko povzroči poškodbe ali puščanje. Prepričajte se, da so vsi priključki varno nameščeni, vendar jih ne privijte preveč. Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklopa in poškodb sestavnih delov.

Za dodatne informacije glejte priročnik za uporabo injeksijskega sistema.

Opomba: za preprečevanje nastajanja zračnih mehurčkov pri polnjenju brizge prek povezovalnega cevja, ne presežite hitrosti povratnega polnjenja 7 ml/s. **Nameščanje injekcijske brizge** Vstavite injekcijsko brizgo, tako da se zaskoči v ležišče. Bat bo samodejno pomaknil potisni bat naprej na sprednji del brizge (pri večini modelov). Za zmanjšanje količine zračnih mehurčkov, ki bodo dovedeni v injekcijsko brizgo med pripravo, priporočamo uporabo pripomočka za odmerjeno dovajanje tekočine družbe Bayer.

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

Za preprečevanje vbrizgavanja zraka so injekcijske brizge Bayer opremljene z indikatorji FluidDots. Indikatorji FluidDots je treba upoštevati kot del postopka aktivacije. V prazni brizgi so indikatorji FluidDots vidni kot majhne ozke elipse. V polni brizgi se indikatorji povečajo in postanejo skoraj okrogli. Glejte spodaj:



Prazna injekcijska brizga Napolnjena injekcijska brizga

Da zmanjšate nevarnost zračne embolije, poskrbite, da bo odgovornost za polnjenje brizg dodeljena samo enemu uporabniku. Uporabnikov med postopkom ne menjajte. Če se morajo uporabniki zamenjati, poskrbite, da bo novi uporabnik preveril, da v poti tekočine ni zraka. **Priprava in polnjenje injekcijske brizge s pomočjo igle ali cevke za hitro polnjenje (QFT)** Injekcijsko brizgo lahko na injektor MEDRAD Stellant namestite ročno ali samodejno. Podrobna navodila najdete v navodilih za uporabo injektorja MEDRAD Stellant.

Ročna priprava injektorja MEDRAD Stellant:

1. Namestite novo injekcijsko brizgo.
2. Na konec injekcijske brizge namestite iglo ali cevko za hitro polnjenje (QFT) in jo zasučite za 1/4 oziroma največ 1/2 obrata. Namestitve ne izvajajte s čezmerno silo.
3. Iglo ali cevko za hitro polnjenje vstavite v vir tekočine in injekcijsko brizgo napolnite s tekočino. Uporabite gumb za pripravo.
4. Iztisnite zrak.
5. Odstranite iglo oziroma cevko za hitro polnjenje (QFT). Priključite komplet cevja za enkratno uporabo.
6. Upoštevajte navodila v poglavju »Namestitvev povezovalne cevi«.

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

1. Nastavite in zaklenite protokol.
2. Namestite novo injekcijsko brizgo.
3. Na konec brizge namestite iglo ali cevko za hitro polnjenje (QFT). Zasučite jo za 1/4 oziroma največ 1/2 obrata. Namestitve ne izvajajte s čezmerno silo.
4. Iglo ali QFT (cevko za hitro polnjenje) vstavite v vir tekočine in pritisnite Autoload (Samodejno polnjenje).
5. Pritisnite možnost Fill (Napolni).
6. Iztisnite zrak.
7. Odstranite iglo oziroma cevko za hitro polnjenje (QFT). Priključite komplet cevja za enkratno uporabo.
8. Upoštevajte navodila v poglavju »Namestitvev povezovalne cevi«.
9. Pritisnite gumb Start/Hold (Začni/zadrži).

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

1. Komplet cevja za enkratno uporabo odstranite s pripomočka za žilni dostop. Kompleta cevja za enkratno uporabo vam ni treba odklopiti z injekcijske brizge.
2. Injekcijsko brizgo zavrtite za približno 1/4 obrata v levo in jo previdno izvlecite iz glave injektorja, nato pa jo zavrzite skupaj s kompletom cevja za enkratno uporabo.

Opomba: ko brizgo odstranite z injektorja, se bo bat samodejno pomaknil nazaj (pri večini modelov). **Opomba:** če želite injekcijsko brizgo odstraniti, se mora bat zadnjič premakniti v smeri naprej, kar je običajno. Če injekcijske brizge ni mogoče odstraniti, zavrtite gumb za ročni nadzor na glavi injektorja za približno en obrat naprej, nato pa ponovite zgornji korak 2.

Namestitvev povezovalne cevi

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

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

5. Priključite cevko za polnjenje na bolnikov konec cevja, nato napolnite cev, tako da pritisnete Prime (Polnjenje).
6. Prepričajte se, da je odstranjen ves zrak.
7. Glavo injektorja obrnite navzdol.
8. Odstranite cev za polnjenje, cevko priključite na bolnika in pritisnite Check For Air (Preverite prisotnost zraka).



Namestitvev povezovalnega kompleta

1. Povezovalni komplet namestite tako, da vsebnik s kontrastnim sredstvom vstavite v držalo, odstranite pokrovček igle in vstavite iglo.
2. Odstranite zaščitna pokrovčka z brizge in ženskega priključka Luer povezovalnega kompleta.
3. Na konec injekcijske brizge namestite povezovalni komplet in jo zasučite za 1/4 oziroma največ 1/2 obrata. Namestitve ne izvajajte s čezmerno silo.
4. Brizgo napolnite s pomikanjem balni/potiskala injekcijske brizge nazaj. Ko jo napolnite, iztisnite zrak iz brizge in poti tekočine.

Opomba: povezovalni komplet bo morda med uporabo oddajal škripajoč zvok. To je povsem običajno.

ČESKY

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

Důležité bezpečnostní upozornění: Toto zařízení smí obsluhovat pouze řádně proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování. **Indikace:** Obsah tohoto balíčku se používá k podávání kontrastní látky nebo fyziologického roztoku. Je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta a pouze s injektory MEDRAD® Stellant.

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

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

⚠ Výstrahy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pokud se dotknete konce trnu, může dojít ke kontaminaci.

Nepoužívejte sadu na vedení kapalin s více než jednou nádobou s médiem.

Po vystavení médiu nepoužívejte sadu na vedení kapalin po dobu delší než šest hodin.

⚠ Výstrahy

Poškození ventilu sady na vedení kapalin může vést k poranění pacienta nebo obsluhy. Nepoužívejte s průtokovou rychlostí injektory vyšší než 4 ml/s. Tlak vyvolaný vyšší průtokovou rychlostí může poškodit ventil, což může vést k úniku kapaliny nebo prasknutí.

⚠ Upozornění

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

Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

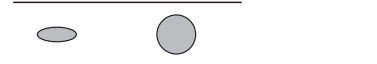
Poznámka: Abyste minimalizovali vznik bublin při napouštění stříkačky sadou na vedení kapalin, nepřekračujte zpětnou míru plnění 7 ml/s.

Instalace stříkačky

Vložte stříkačku tak, aby zapadla na své místo. Táhlou pístu se automaticky připojí k plunžru a posune ho dopředu stříkačky (většina modelů). K redukcí velikosti a množství vzduchových bublin, které se dostaly do stříkačky během plnění, doporučujeme použít zařízení k vydávání tekutin od společnosti Bayer.

Aby se předešlo vzniku vzduchové embolie, je nezbytné, aby byl pracovník obsluhy pozorný a pečlivý a vždy dodržoval stanovené postupy. Během plnění míte hlavou injektoru vzhůru. Během injekce míte hlavou injektoru dolů.

Aby se zabránilo injekci vzduchu, stříkačky společnosti Bayer jsou vybaveny indikátory FluidDots. Monitorujte indikátory FluidDots v rámci procesu odjišťování. Pokud indikátory FluidDots sledujete přes prázdnou stříkačku, tečky se jeví jako malé úzké elipsy. Při pohledu přes plnou stříkačku se tečky zvětší a získají téměř kruhový tvar. Viz níže:



Prázdná stříkačka Naplněná stříkačka

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

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

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

Ruční plnění MEDRAD Stellant:

1. Nainstalujte novou stříkačku.
2. Na konec stříkačky nainstalujte trn nebo QFT, maximálně 1/4 až 1/2 otáčky. Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu.
3. Zaveďte trn nebo QFT do zdroje kapaliny a naplňte stříkačku kapalinou, za použití tlačítek pro plnění.
4. Vytlačte vzduch.
5. Odstráňte trn nebo QFT. Připojte set hadiček na jedno použití.
6. Dále se řiďte pokyny v části „Instalace spojovací hadičky“. **Integrované automatické plnění MEDRAD Stellant s trnem nebo QFT:**
1. Nastavte a uzamkněte protokol.
2. Nainstalujte novou stříkačku.
3. Na konec stříkačky nainstalujte trn nebo QFT, maximálně 1/4 až 1/2 otáčky. Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu.
4. Trn nebo QFT vložte do zdroje kapaliny a stiskněte tlačítko Autoload (Automatické plnění).
5. Stiskněte tlačítko Fill (Naplnit).
6. Vytlačte vzduch.
7. Odstráňte trn nebo QFT. Připojte set hadiček na jedno použití.
8. Dále se řiďte pokyny v části „Instalace spojovací hadičky“.

POZNÁMKA: Kontrolu průchodnosti prostřednictvím aspirace pomocí manuálního knoflíku injektoru nelze provést v případě, že se na konci spojovací hadičky používá pojistný ventil. Pokud je aspirace důležitá, odstraněte pojistný ventil ze spojovací hadičky a připojte spojovací hadičku přímo ke katetru.

Odstranění stříkačky (stříkaček)

1. Odpojte jednorázovou sadu hadiček ze zařízení pro evní vstup. Jednorázovou sadu hadiček není nutné odpojovat od stříkačky.
2. Otočte stříkačku cca o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček a jemně stříkačku vytáhněte z hlavy injektoru; stříkačku zlikvidujte společně se sadou hadiček na jedno použití.

Poznámka: Po vyjmutí stříkačky z injektoru se automaticky zatáhne táhlo pístu (u většiny modelů). **Poznámka:** Stříkačku lze odstranit pouze v případě, že poslední pohyb pohonného pístu byl směrem dopředu, což je obvyklé. Pokud nemůžete stříkačku vyjmout, otočte manuální knoflík na hlavě injektoru přibližně o jednu otáčku vpřed a potom zopakujte krok 2.

Instalace spojovací hadičky

1. Vyměňte spojovací hadičku z obalu a ze spojek luer odstraňte protiprachové kryty.
2. Zkontrolujte, zda byl ze stříkačky odstraněn veškerý vzduch.
3. Připevněte spojovací hadičku ke stříkačce, maximálně 1/4 až 1/2 otáčky. Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu.
4. Ujistěte se, že spojka konektoru luer je pevně na špičce stříkačky a ověřte, že hadičky nejsou zauzlené nebo ucpané.

Používáte-li spojovací hadičku s konektorem ve tvaru T, připojte přímou část konektoru ve tvaru T ke kontrastní látce (stříkačka A) a prodlužovací část k fyziologickému roztoku (stříkačka B). Pokud se konektor ve tvaru T připojí ke stříkačce B, při plnění se spojovací hadička nenaplní úplně.

5. Připojte napouštěcí hadičku k sadě hadiček na konci u pacienta, pak naplňte hadičky stisknutím tlačítka Prime (Napouštění).

6. Zkontrolujte, zda byl odstraněn veškerý vzduch.

7. Otočte hlavu injektoru směrem dolů.

8. Odpojte napouštěcí hadičku, připojte k pacientovi a stiskněte tlačítko Check For Air (Kontrola přítomnosti vzduchu).



Instalace sady na vedení kapalin

1. Sadu na vedení kapalin připojte tak, že do držáku vložíte nádobu s médiem, sejmete krytku tmru a zavedete tmr.
2. Sejměte ochranné kryty ze stříkačky a samičí spojky luer na sadě na vedení kapalin.
3. Nainstalujte sadu na vedení kapalin na konec stříkačky, maximálně 1/4 až 1/2 otáčky. Při instalaci nepoužívejte nadměrnou sílu.
4. Naplňte stříkačky vysunutím táhla pístu/plunžru. Po dokončení vytlačte ze stříkačky a dráhy kapaliny vzduch.

Poznámka: Během provozu může ventil sady na vedení kapalin skřípat. To se považuje za normální.

